



Universidad
Zaragoza



Universidad de Zaragoza
Facultad de Ciencias de la Salud

Master de Iniciación a la Investigación
en Ciencias de la Enfermería

Curso Académico 2017/18

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Calidad de vida y autocuidados en los pacientes de la
Unidad de insuficiencia cardíaca del Hospital Universitario
Miguel Servet de Zaragoza

Quality of life and self-care in patients in the Heart Failure
Unit of the Miguel Servet University Hospital in Zaragoza

Autor/a: María del Mar Navarro García

Director/a: José Antonio Tobajas Asensio

Co-Director/a: Enrique Tobajas Asensio

*En agradecimiento a Pilar Gil, que desde el primer día estuvo ahí como
mentora, amiga, enfermera y madre.*

*En agradecimiento a mis padres, que han hecho posible con su esfuerzo
que yo curse estos estudios.*

*En agradecimiento al resto de mi familia y amigos, que me han motivado
para seguir adelante.*

ÍNDICE

	Pág
1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	3
a. La insuficiencia cardíaca crónica.....	3
b. Insuficiencia cardíaca y género.....	6
c. Justificación.....	7
d. Antecedentes.....	8
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	9
a. Hipótesis.....	9
b. Objetivo general.....	9
c. Objetivos específicos.....	9
4. METODOLOGÍA.....	9
a. Diseño del estudio.....	9
b. Ámbito del estudio y población a estudio.....	9
c. Fuentes y recogida de información.....	11
d. Variables a estudio.....	11
e. Análisis estadístico	12
f. Aspectos éticos	12
g. Cronograma.....	13
h. Presupuesto.....	13
5. RESULTADOS.....	13
a. Análisis descriptivo de variables.....	13
b. Análisis de fiabilidad de escalas.....	20
c. Análisis de correlación entre variables.....	20
d. Análisis de interacción entre variables.....	20
e. Análisis de variables resultado.....	26
6. DISCUSIÓN.....	34
7. CONCLUSIONES.....	35
8. BIBLIOGRAFÍA.....	37
9. ANEXOS.....	41

1. RESUMEN/ABSTRACT

Introducción: la insuficiencia cardíaca crónica es una patología de alta prevalencia e incidencia con una elevada morbimortalidad. En los últimos años se han desarrollado unidades específicas para el tratamiento y seguimiento de estos pacientes con patología crónica.

Objetivos: contribuir al aumento de la calidad de vida y del autocuidado de los pacientes de la Unidad de insuficiencia cardíaca del HUMS mediante las intervenciones de educación para la salud y tratamiento farmacológico. Determinar los niveles de calidad de vida, autocuidados y los reingresos por agudizaciones tras las intervenciones de educación para la salud y farmacoterapia ambulatoria llevadas a cabo en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del HUMS.

Material y método: estudio cuasi-experimental de tipo pre/post. Se distribuyeron dos cuestionarios, la MLWHFQ y la EHFSc-BS. Para la recogida de datos se empleó el programa Office Excel 2016 y se realizó el análisis estadístico con el programa IBM SPSS Statistics v.22. Se analizó la fiabilidad de las escalas. Se realizó un análisis de comparación de medias mediante la prueba T para muestras relacionadas. Se analizó la correlación con el coeficiente de correlación de Pearson. Se analizó la interacción entre variables con el estudio de la varianza factorial univariante mediante el modelo lineal general.

Resultados: se obtuvo una mejoría en las puntuaciones de las escalas MLWHFQ con una diferencia media de 20 puntos, así como una diferencia en la EHFSc-BS de 13 puntos. Se redujeron los ingresos hospitalarios en un 65,52%.

Conclusiones: las intervenciones de educación para la salud y las sesiones de farmacoterapia ambulatoria llevadas a cabo en los pacientes de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del HUMS son efectivas para el aumento del autocuidado y de la calidad de vida, así como para la reducción de los reingresos hospitalarios por agudizaciones.

Introduction: chronic heart failure is a pathology of high prevalence and incidence with high morbidity and mortality. In recent years, specific units have been developed for the treatment and follow-up of these patients with chronic pathologies.

Objectives: to contribute to the improvement of the quality of life and self-management of patients in the HUMS Heart Failure Unit through health education and drug treatment interventions. To determine the levels of quality of life, self-care and readmissions for exacerbations following health education and outpatient pharmacotherapy interventions carried out in the Heart Failure Unit of the HUMS.

Material and methods: quasi-experimental study of pre/post type. Two questionnaires, the MLWHFQ and the EHFSc-BS, were distributed. The data was collected using Office Excel 2016 and statistical analysis was performed using IBM SPSS Statistics v.22. The

reliability of the scales was analysed. A mean comparison analysis was performed using the T-test for related samples. The correlation with Pearson's correlation coefficient was analyzed. The interaction between variables and the study of univariate factorial variance was analyzed using the general linear model.

Results: an improvement in MLWHFQ scale scores was obtained with an average difference of 20 points, as well as a difference in the EHFS-BS of 13 points. Hospital admissions were reduced by 65.52%.

Conclusions: health education interventions and outpatient pharmacotherapy sessions carried out in patients in the HUMS Heart Failure Unit are effective in increasing self-care and quality of life, as well as in reducing hospital readmissions for exacerbations.

2. INTRODUCCIÓN

a. LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA

La insuficiencia cardíaca crónica (ICC) es un complejo síndrome en el que una o varias alteraciones fisiopatológicas producen una disfunción cardíaca que incapacita al corazón para eyectar sangre en cantidad necesaria para suplir los requerimientos metabólicos del organismo. Sin embargo, este síndrome no solo atañe al corazón, sino que afecta a tejidos y órganos de forma sistémica debido a una activación en forma de cascada de una serie de mecanismos que provocan una deficiencia progresiva cardíaca y sistémica¹⁻⁴.

Describir las posibles causas del origen de la ICC es algo que aún está por esclarecer. A pesar de ello, es conocido el hecho de que diversas enfermedades pueden producirla o bien ser el estadio final de alguna de ellas^{5,6}.

Algunas causas frecuentes de desarrollo de insuficiencia cardíaca son: la hipertensión arterial (HTA); problemas pulmonares como el asma, bronquitis y enfermedades obstructivas; problemas cardíacos como defectos valvulares, alteraciones del ritmo cardíaco, enfermedades miocárdicas, cardiopatías coronarias e isquémicas etc; los estilos de vida insaludables, tales como el consumo de alcohol y drogas, dieta excesiva en sal e ingesta insuficiente de líquidos; infecciones como el Mal de Chagas, la Fiebre Reumática o la pericarditis infecciosa; y otros problemas médicos asociados, a decir, anemia, enfermedades renales, diabetes, obesidad, apnea del sueño y enfermedades tiroideas. A continuación, se recogen algunos factores etiológicos que se encuentran comúnmente asociados su aparición⁷.

Las causas frecuentes, deben diferenciarse de los factores etiológicos, es decir, una clasificación más técnica y precisa como la aportada por Segovia Cubero *et al.* que discierne causas predisponentes, en la que engloba: causas etiológicas (cardiopatías), probablemente etiológicas (HTA, fiebre reumática y diabetes) y no etiológicas (Edad, sexo masculino y la obesidad); causas determinantes, que comprende miocardiopatías primarias y secundarias, sobrecarga ventricular de presión y volumen, arritmias y alteraciones del llenado ventricular; y por último, causas precipitantes, en las que diferencia cardíacas (isquemia, arritmias y fármacos) y extracardíacas (tóxicos, sobreesfuerzos y anemia)².

Los signos y síntomas que se presentan al padecer este síndrome son muy inespecíficos, derivando la mayoría de ellos de la retención de agua y sodio⁶⁻⁹. Los profesionales pueden orientarse hacia el diagnóstico identificando signos como el reflujo hepatoyugular, galopes cardíacos, desplazamiento lateral del impulso apical, edema periférico, hepatomegalia, taquipnea, así como síntomas tales como disnea, ortopnea, fatiga, aumento del peso, síncope, palpitaciones y sibilancias^{6,7}.

Existen clasificaciones no funcionales como son las ya obsoletas sistólica y diastólica, así como la insuficiencia cardíaca izquierda y derecha, que no tienen sentido en la práctica dado que la insuficiencia cardíaca derecha suele estar causada por una insuficiencia cardíaca izquierda; y la insuficiencia cardíaca retrógrada y anterógrada, que como se conoció en su momento, son aspectos que se dan conjuntamente^{1,8-9}.

Las clasificaciones relevantes en la práctica clínica son la ICC o aguda y una reciente clasificación que atiende al llenado del ventrículo izquierdo⁶:

- Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (ICFEr)
 - ✓ Presencia de signos y síntomas
 - ✓ Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo (FEVI) < 40%

- Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección intermedia (ICFEi)
 - ✓ Presencia de signos y síntomas
 - ✓ FEVI 40-49%
 - ✓ Niveles de Pro-BNP elevados
 - ✓ Un criterio adicional:
 - Hipertrofia del ventrículo izquierdo y/o dilatación auricular izquierda
 - Disfunción sistólica

- Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp)
 - ✓ Presencia de signos y síntomas
 - ✓ FEVI ≥ 50%
 - ✓ Niveles de Pro-BNP elevados
 - ✓ Un criterio adicional:
 - Hipertrofia del ventrículo izquierdo y/o dilatación auricular izquierda
 - Disfunción sistólica

Cuando un paciente es diagnosticado de ICC, es necesario dar la máxima información posible acerca de su enfermedad. Por ello, en las unidades de insuficiencia cardíaca se establecen tanto la clase funcional según la New York Heart Association (NYHA) como el estadio evolutivo según la American Heart Association (AHA)¹.

El estadio evolutivo según American Heart Association, establece 4 niveles^{6,7,10}:

- Estadio A: paciente en riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca por la presencia de factores de riesgo asociados a la enfermedad, pero sin presentar sintomatología de insuficiencia cardíaca ni problemas estructurales/funcionales.
- Estadio B: paciente con una enfermedad estructural del corazón pero que no presenta sintomatología de insuficiencia cardíaca.

- Estadio C: paciente con enfermedad estructural del corazón y sintomatología previa o actual de insuficiencia cardíaca.
- Estadio D: paciente con enfermedad cardíaca que presenta incapacidad para la realización de cualquier actividad sin que aparezcan síntomas (disnea, fatiga y ágor), los cuales se presentan incluso en reposo y aumentan al realizar cualquier actividad física.

La clase funcional según la NYHA consta de^{10,11}:

- Clase I: paciente con enfermedad cardíaca que no presenta limitaciones para la realización de actividad física, que transcurre sin la aparición de disnea, fatiga o ágor.
- Clase II: paciente con enfermedad cardíaca que produce ligeras limitaciones para la realización de la actividad física. No tienen síntomas en reposo, pero la actividad física transcurre con la aparición de disnea, fatiga y ágor.
- Clase III: paciente con enfermedad cardíaca que produce limitaciones importantes durante la actividad física. No tienen síntomas en reposo, pero la realización de las actividades de la vida diaria transcurre con la aparición de disnea, fatiga y ágor.
- Clase IV: paciente con enfermedad cardíaca que presenta incapacidad para la realización de cualquier actividad sin que aparezcan síntomas (disnea, fatiga y ágor), los cuales se presentan incluso en reposo y aumentan al realizar cualquier actividad física.

El diagnóstico de la insuficiencia cardíaca es difícil de realizar dada la sintomatología inespecífica. Por ello, además de los signos y síntomas, es necesaria la petición de pruebas de laboratorio,¹ la realización de un electrocardiograma y un ecocardiograma, que concretaría el volumen de llenado de los ventrículos, función valvular, sistólica y diastólica y grosor del miocardio^{1-4,6}.

Además, es de utilidad la determinación de los niveles de Pro-BNP, hormonas tiroideas, colesterol y glucosa para descartar patologías agravantes como el hipo/hipertiroidismo, hipercolesterolemia y la diabetes^{1-4,3,6}.

El diagnóstico definitivo puede realizarse según diversos criterios, como son los de la European Society of Cardiology, que requiere evidencia objetiva de disfunción cardíaca, los criterios de Boston o de Framingham⁷. En un análisis comparativo⁸, se vio que tanto los criterios de Boston y Framingham presentaban una sensibilidad del 100%.

El tratamiento general de la ICC corresponde a la prescripción de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II), asociados a betabloqueantes o digoxina si éstos últimos no se toleran y la fracción de eyección es <45%. Además, en el caso de que persista la sintomatología, se asociaría a su vez un antagonista de los receptores mineralocorticoides (ARM)^{6,7}.

b. INSUFICIENCIA CARDIACA Y GÉNERO

Como bien es sabido, la forma de presentación de la enfermedad cardiovascular en hombres y mujeres, o bien las características que la rodean son divergentes en función del género¹². En cuanto a la ICC, existen diferencias en la mujer, respecto del hombre, como mayor edad media, mayores antecedentes de diabetes y HTA y mayor incidencia de agudizaciones e ingresos¹³. Los hombres, presentan en mayor medida la cardiopatía isquémica como antecedentes, menor FEVI, reciben más dosis y en mayor proporción IECAs y ARA-II, se les somete a un mayor número de procedimientos de cateterismo cardiaco, presentando una incidencia ligeramente superior a la mujer, suponiendo en los hombres un 7% y un 6,5% en las mujeres¹⁴. La supervivencia a los 5 años desde el diagnóstico no es estadísticamente diferente, rondando el 70%. La mortalidad por agudizaciones durante el ingreso es similar en ambos sexos¹⁵.

c. JUSTIFICACIÓN

El estudio publicado por Segovia *et al*². estimó la prevalencia de la ICC en 1,4 millones de personas en España, considerándose por otros autores una verdadera pandemia¹⁶⁻¹⁸. Conforme aumenta la edad, la esperanza de vida y aparejadamente, mayor presencia de comorbilidades aumenta la incidencia de ICC, siendo el 80% de los casos en Europa, pacientes de más de 65 años y esperándose un aumento de la incidencia en los años venideros⁴.

Según el estudio ‘Heart Failure Epidemiology: European Perspective’⁴ la media de edad a la que se presenta este síndrome es a los 76 años, siendo la incidencia de 9,3/1000 y la prevalencia, de 0,6/1000 en menores de 65 años y 28/1000 en mayores de 65. Sin embargo, un estudio publicado por Murphy *et al*. en cuanto a población escocesa¹⁹ señaló un incremento de la prevalencia en mayores de 85 años de hasta 90.1/1000.

Frente a estos datos de hace más de un lustro, nos encontramos con datos más recientes, que arrojan prevalencias del 5% en España, frente al 2% en otros países europeos y en Estados Unidos¹⁸. Esta prevalencia aumenta exponencialmente con la edad, pues es inferior al 1% antes de los 50 años y posteriormente se duplica con cada década hasta superar el 8% entre los mayores de 75 años^{20,21}.

Por otro lado, el estudio más importante sobre prevalencia de la enfermedad en España, el estudio ‘PRICE’²², situaba la prevalencia de insuficiencia cardiaca en el 6,8% en personas de edad mayor o menor a los 45 años, aumentando hasta el 16% en personas mayores de 75. En esta línea, un estudio publicado hace más de 10 años, ya cuantificaba la prevalencia de la enfermedad en el 1-2% de la población mayor de 40 años y en el 10% de la población mayor de 60 años, lo que supone 200.000 casos en pacientes de edad entre 40 y 60 años, y más de 500.000 en mayores de 60 años^{23,24}.

La prevalencia de insuficiencia cardíaca en España es alta y sus costes son elevados: un estudio²⁵ cuantifica dichos costes entre 12.995 y 18.220 euros por paciente/año. Los gastos más elevados se deben a las hospitalizaciones por las agudizaciones y gastos derivados de la medicación. Otros estudios^{26,27}, estimaban los costes entre el 1-2% del gasto sanitario total, atribuyéndose a las hospitalizaciones el 65% del total (7.000 millones de €). Otro estudio publicado en 2017²⁸, llevado a cabo desde 2003 hasta 2013, concluyó que el número de episodios de insuficiencia cardíaca aumentó un 102,5% y los ingresos hospitalarios un 76,7%.

Teniendo en cuenta el aumento de la prevalencia de esta enfermedad y el gasto que supone para el sistema sanitario, se hizo necesario crear unidades específicas para el tratamiento ambulatorio de pacientes en fases avanzadas o con sintomatología acusada, cuya finalidad, entre otras, era disminuir la sintomatología y los ingresos, aumentando indirectamente la calidad de vida y reduciendo dicho gasto²⁵⁻³⁰.

En dichas unidades, se lleva a cabo un tratamiento farmacológico y no farmacológico, consistente éste último en educación para la salud, jugando un papel fundamental. Realizar labores de educación para la salud con los pacientes les hace ser conscientes de su propia enfermedad y conocerla, disminuir factores de riesgo evitables, y asumir la responsabilidad de sus cuidados, lo que a su vez les hace sentir útiles, potenciando su autonomía.

Por otro lado, dicha educación para la salud tiene como objetivo mantener al paciente estable clínicamente, de manera que no se produzcan agudizaciones que ocasionen reingresos hospitalarios, por lo que cobra una importancia trascendental la labor de la enfermera, que es la principal responsable de la educación del paciente.

De esta manera, es necesario evaluar la efectividad que las intervenciones que se llevan a cabo en estas unidades tienen en estos pacientes en cuanto a mejorar sus autocuidados y calidad de vida.

Existen diversos métodos para la valoración de la calidad de vida en enfermos crónicos. Algunas escalas utilizadas en ICC han sido la Medical Outcome Study (MOS), el 36-item Shrot-Form Health Survey (SF-36) y el MLWHFQ. Este último, es instrumento de medida más específica de la calidad de vida en enfermos de ICC³¹.

El MLWHFQ es un cuestionario validado de tipo autoaplicado que fue desarrollado en Estados Unidos. Su función es valorar la calidad de vida y respuesta al tratamiento de los enfermos de insuficiencia cardíaca crónica. Consta de 21 ítems en los que se abordan cuestiones de la vida cotidiana en relación con la enfermedad.

La respuesta es de tipo Likert, siendo el 0 no afectación y 5, máxima afectación. Ciertos ítems pueden agruparse en dos subescalas: 8 ítems para una dimensión física y 5 ítems para

una dimensión emocional. Por lo tanto, el rango total comprende [0,105] siendo la calidad de vida peor cuanto más próximo a 105 sea el resultado³¹⁻³⁵.

Un instrumento de valoración de autocuidados en la ICC es la EHFS-BS, una escala de 12 ítems que abordan cuestiones relativas al autocuidado de los pacientes. La respuesta es de tipo Likert, siendo 1 totalmente de acuerdo, y 5 totalmente en desacuerdo. El rango total comprende [12, 60] existiendo peores autocuidados cuanto más próximo a 60 sea el resultado^{36,37}.

Los profesionales de enfermería son un elemento clave en las unidades de insuficiencia cardíaca. Su función difiere entre unidades de distintos países, pero en todas ellas se realizan ineludiblemente actividades de educación para la salud y la administración de fármacos. Este estudio, que se presenta como Trabajo Fin de Máster de Iniciación a la Investigación en Ciencias de la Enfermería de la Universidad de Zaragoza, pretende analizar y valorar la labor de enfermería en las Unidades de Insuficiencia Cardíaca de la Comunidad Autónoma de Aragón, tomando como referencia las actividades desarrolladas por el personal de enfermería de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del HUMS.

d. ANTECEDENTES

En el estudio de referencia sobre autocuidados en insuficiencia cardíaca, se estudió en 5.624 pacientes el efecto que tenían los autocuidados en la morbilidad e incidencia de ingresos hospitalarios. Quedó constatado el efecto beneficioso que supone el autocuidado para dichos aspectos, estrechamente relacionados con la calidad de vida del paciente³⁸.

En el trabajo de Arizaleta³⁹, se concluye que, a mayor grado funcional, peor es la calidad de vida, no encontrando diferencias significativas entre los grados III y IV según la NYHA, como son los que presentan los pacientes de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del HUMS. Por otro lado, se observó, que las mujeres presentaban mejores autocuidados que los hombres y que dichos cuidados mejoraban con la edad.

El estudio VIDA-IC realizado en España, se señala que el paciente con insuficiencia cardíaca es uno de los que peor calidad de vida presenta en comparación con pacientes afectados por otras enfermedades crónicas. Además, como factores determinantes de calidad de vida, apunta hacia la edad avanzada, el sexo femenino, la presencia de comorbilidades, el grado según la NYHA y los ingresos hospitalarios⁴⁰.

En su trabajo de investigación, Ávila da Costa estudió la importancia de los autocuidados en el paciente con ICC, calificándolos como fundamentales para su correcto seguimiento y tratamiento, atribuyendo especial importancia a la necesidad de educación para la salud de dichos pacientes⁴¹.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

a. HIPÓTESIS

Las intervenciones de educación para la salud y el tratamiento ambulatorio farmacológico que se realizan en la unidad de insuficiencia cardíaca del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza son efectivas para la mejora del autocuidado y de la calidad de vida de los pacientes con ICC, así como para la reducción de los reingresos por agudizaciones.

b. OBJETIVO GENERAL

Contribuir al aumento de la calidad de vida y del autocuidado de los pacientes de la Unidad de insuficiencia cardíaca del HUMS mediante las intervenciones de educación para la salud y tratamiento farmacológico.

c. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar los niveles de calidad de vida previo y posterior a la inclusión de los pacientes en la Unidad mediante la aplicación de la escala MLWHFQ.
2. Cuantificar los niveles de autocuidado previo y posterior a la inclusión de los pacientes en la Unidad a través del cuestionario EHFSc-BS.
3. Precisar los ingresos hospitalarios previos a la inclusión en la unidad y posteriores a las intervenciones de educación para la salud y farmacoterapia, discerniendo aquellos ingresos producidos por agudizaciones de la insuficiencia cardíaca.

4. METODOLOGÍA

a. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se planteó un estudio de actitud pragmática, analítico, cuasi-experimental, longitudinal de comparaciones intra-sujeto, con temporalidad prospectiva, de tipo ensayo no controlado (Estudio pre/post). Este estudio cumple con los términos de pertinencia y viabilidad, respetando el principio de incertidumbre.

b. ÁMBITO Y POBLACIÓN A ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en El Hospital de Día de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza (HUMS). En esta unidad, los pacientes acuden a recibir tratamiento ambulatorio intravenoso de inótrofos y furosemida en bombas de perfusión continua, cuya duración es de 6h aproximadamente, así como educación para la salud. Los pacientes que acuden a esta unidad son pacientes con clase funcional según

la NYHA de III-IV, es decir, con sintomatología acusada y pacientes con mal pronóstico a medio-largo plazo.

Debido a las limitaciones de personal e infraestructura de la unidad, el número de pacientes que acuden a ella no es elevado (n=54), por lo que teniendo en cuenta aquellos que no cumplieron los criterios de inclusión o no desearon participar, se obtuvo una muestra relativamente menor (n=46). Por ello, para obtener resultados estadísticos significativos, se abarcó la totalidad de individuos, no se realizó muestreo de ningún tipo. Se esperaba un porcentaje de pérdidas no superior al 15% de la muestra. Las pérdidas no fueron reemplazadas, debido al límite temporal del que se dispuso.

A continuación, se expone el perfil de pacientes que acude a la unidad:

Tabla 1. Descripción general de los pacientes atendidos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del HUMS.

	N	BOMBAS ELASTOMÉRICAS	TRASPLANTE O ASISTENCIA VENTRICULAR	TOTAL
MUJERES	16	4	-	20
HOMBRES	30	1	1	32
TOTAL	46	5	1	52

Se establecieron los siguientes criterios de selección:

- Criterios de inclusión
 - ✓ Pacientes que han aceptado el ingreso voluntario en la Unidad de Insuficiencia cardíaca del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza hasta fecha 31/12/2017.
 - ✓ Padecer ICC, presentar sintomatología NYHA III-IV y encontrarse estables clínicamente.
 - ✓ Haber firmado el consentimiento informado (Anexo 1).
- Criterios de exclusión
 - ✓ Padecer enfermedades neurológicas que imposibiliten cumplimentar los cuestionarios.
 - ✓ Haber padecido en el último mes IAM o cirugía mayor.
 - ✓ Enfermedad maligna en curso o que tengan mal pronóstico vital a medio plazo distinta de la que se pretende estudiar.
 - ✓ Pacientes en tratamiento domiciliario con elastómeros de furosemida vía reservorio subcutáneo.
 - ✓ Pacientes en espera de asistencia ventricular o trasplante cardíaco.

c. FUENTES Y RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Se consultó en la agenda de citas de la Unidad los días en que acudiría cada uno de los sujetos, para realizar las encuestas. Dichas encuestas fueron cumplimentadas por ellos, excepto en un par de ocasiones, que, por dificultades de lectura, fue la investigadora principal quien leyó y cumplimentó las encuestas, atendiendo a su situación personal tanto antes como después de la inclusión en la unidad.

En todas las ocasiones, la investigadora supervisó la correcta comprensión y cumplimentación de las escalas, paciente por paciente.

En los casos en los que el ítem no representaba al paciente, se estableció el nivel intermedio de respuesta (Likert=3) tanto para el antes como para el después.

Los datos relativos a comorbilidades e ingresos hospitalarios se recogieron de la historia clínica electrónica y de los archivadores que cada paciente posee en la Unidad.

Las escalas empleadas fueron las MLWHFQ y EHFS-B, versiones validadas al español, habiéndose solicitado la licencia para su uso en categoría de estudiante, sin fines comerciales.

d. VARIABLES A ESTUDIO

- Variables resultado:
 - ✓ Ingresos hospitalarios 6 meses antes/6 meses después del ingreso en la unidad. Datos recogidos mediante acceso a la historia clínica. En número entero.
 - ✓ Escala MLWHFQ (0-105 puntos). Cuestionario validado a distribuir (Anexo 2). A menor puntuación, mejores resultados. Solicitada y concedida la licencia (Anexo 3). Debió ser cumplimentado atendiendo su estado de salud previo al ingreso en la unidad y 6 meses después del mismo.
 - ✓ Escala EHFS-B (12-60 puntos). Cuestionario validado a distribuir (Anexo 4). A menor puntuación, mejores resultados. Solicitada y concedida la licencia (Anexo 5). Debió ser cumplimentado atendiendo su estado de salud previo al ingreso en la unidad y 6 meses después del mismo.
- Variables secundarias:
 - ✓ Sexo. Se accedió a los datos de la Historia clínica. Se categorizó de la siguiente forma:
 - Hombre = 1
 - Mujer = 2
 - ✓ Edad. Se accedió a los datos de la Historia clínica. En número entero.
 - ✓ % FEV1. Se accedió a los datos de la Historia clínica. Número entero.
 - ✓ Clasificación NYHA (I-IV). Se accedió a los datos de la Historia clínica.

- ✓ N° Sesiones en el Hospital de Día de la Unidad. Se midió una vez finalizado el periodo de seguimiento de 6 meses. Se recogieron los datos de los registros de la Unidad. En números enteros.
- ✓ Presencia de comorbilidades. Se accedió a los datos de la Historia clínica. Se categorizó:
 - HTA = 1
 - Obesidad = 2
 - Anemia = 3
 - Diabetes Mellitus = 4
 - Dislipemias = 5
- ✓ Etiología de la insuficiencia cardíaca. Se accedió a los datos de la Historia clínica. Se categorizó:
 - Miocardiopatía dilatada = 1
 - Miocardiopatía dilatada isquémica = 2
 - Miocardiopatía isquémica = 3
 - Miocardiopatía valvular = 4
 - Miocardiopatía restrictiva = 5
 - Miocardiopatía hipertrófica = 6
 - Miocardiopatía tóxica = 7

e. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para la recogida de datos se empleó el programa Office Excel 2016 y se realizó el análisis estadístico con el programa IBM SPSS Statistics v.22. Primero se analizaron las variables de forma individual. Posteriormente se estudiaron las escalas y se llevó a cabo una comparación de medias para muestras relacionadas.

Debido a las características del estudio, se realizó un análisis de la correlación e interacción. Se planteó un contraste de hipótesis bilateral. Se fijó un nivel de confianza del 95%, asumiendo un error α -bilateral aceptable del 5% ($\alpha/ = 0,025$) y un error β del 20%, estableciendo una potencia del 80%. Si $P < \alpha$ se refutó la hipótesis nula, aceptando la alternativa.

f. ASPECTOS ÉTICOS

Se comenzó el estudio tras el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica en Aragón (Anexo 6).

Para el cumplimiento de las directrices de la declaración de Helsinki para estudios en personas, se les dio un documento informativo a todos los participantes acerca del proyecto de estudio y el consentimiento informado.

El estudio no repercutió en la práctica asistencial en la unidad. Por motivos éticos, no se contempló un grupo control debido a los principios de beneficencia y no maleficencia.

No se realizaron pruebas invasivas a los participantes, ni se les recompensó económicamente por su colaboración. Los participantes del estudio no obtuvieron beneficios potenciales, sino que contribuyeron en el incremento del conocimiento sobre su patología, así como en la valoración y posible repercusión de la efectividad de estas unidades para mejorar sus vidas.

No se trabajaron con datos personales, cumpliéndose obligatoriamente con de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/99 del 13 de diciembre de 1999). Se solicitaron los permisos pertinentes al hospital (Anexo 7).

Se declara que no hay conflictos de intereses.

g. CRONOGRAMA

Tabla 2. Cronograma. Mues: muestreo; Cons: consentimiento.

2018	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep
Informar al Salud									
Informar CEICA									
Mues. + Cons.									
Recogida datos y seguimiento									
Análisis estadístico									
Informe final									
Difusión									

h. PRESUPUESTO

No se solicitó financiación a ninguna entidad ni se requirieron recursos de ninguna institución. No se computa el gasto relativo a material fungible y tiempo dedicado a la investigación ya que el investigador principal es el propio estudiante del máster.

5. RESULTADOS

a. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE VARIABLES

El porcentaje de hombres respecto de mujeres es superior al 50%, como ya se estudió en unidades de este tipo y en estudios realizados con anterioridad (Tabla 3, gráfico 1).

Tabla 3. Descripción de sujetos según el sexo.

	Frecuencia	Porcentaje
HOMBRE	30	65,2 %
MUJER	16	34,8%
TOTAL	46	100,0 %

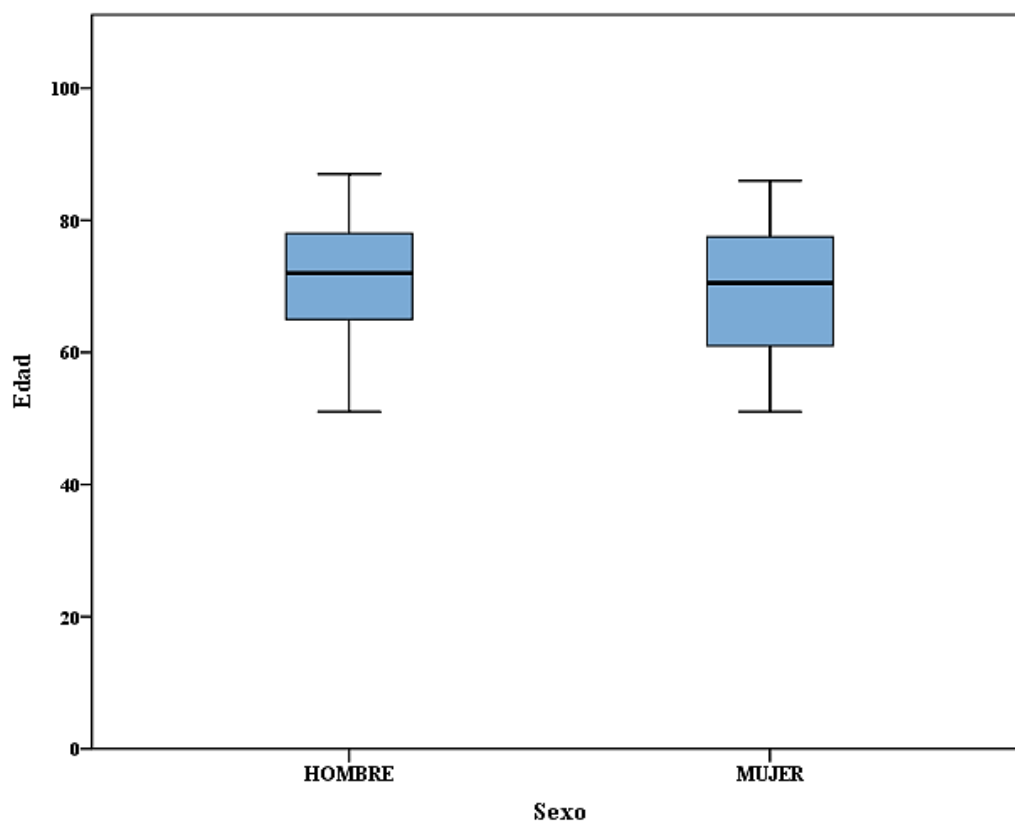


Gráfico 1. Distribución de la edad en función del sexo.

No se observaron valores extremos en cuanto a edad o NYHA. Si se encontraron valores extremos en el tiempo que llevan los pacientes en la unidad, el número de sesiones farmacológicas recibidas, así como el FEVI. Las variables que menos seguían una distribución normal, en cuanto a términos de asimetría fueron: sexo; tiempo en el programa (gráfico 2), etiología; y el valor de la dimensión física de la escala MLWHFQ antes (Tablas 4-5).

Tabla 4. Análisis descriptivo de variables secundarias.

		Sexo	Edad	Etiología	T.Prog	NYHA	FEVI
N	N Válido	46	46	46	46	46	46
	N Perdidos	0	0	0	0	0	0
Media		1,35	70,41	3,30	15,74	3,43	43,37
Mediana		1,00	72,00	3,00	10,00	3,00	40,00
Desviación estándar		,482	10,212	1,775	10,911	,501	17,64
Varianza		,232	104,292	3,150	119,042	,251	310,99
Asimetría		,661	-,295	,512	1,119	,272	,117
Error estándar de asimetría		,350	,350	,350	,350	,350	,350
Curtosis		-1,637	-,689	-,537	-,280	-2,016	-1,25
Error estándar de curtosis		,688	,688	,688	,688	,688	,690
Mínimo		1	51	1	7	3	15
Máximo		2	87	7	40	4	73

Tabla 5. Media de Edad; FEVI; Sesiones recibidas; clasificación NYHA.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
FEVI	46	15	73	43,37	17,635
Edad	46	51	87	70,41	10,212
Sesiones Unidad IC	46	2	74	22,43	20,420
NYHA	46	3	4	3,43	,501

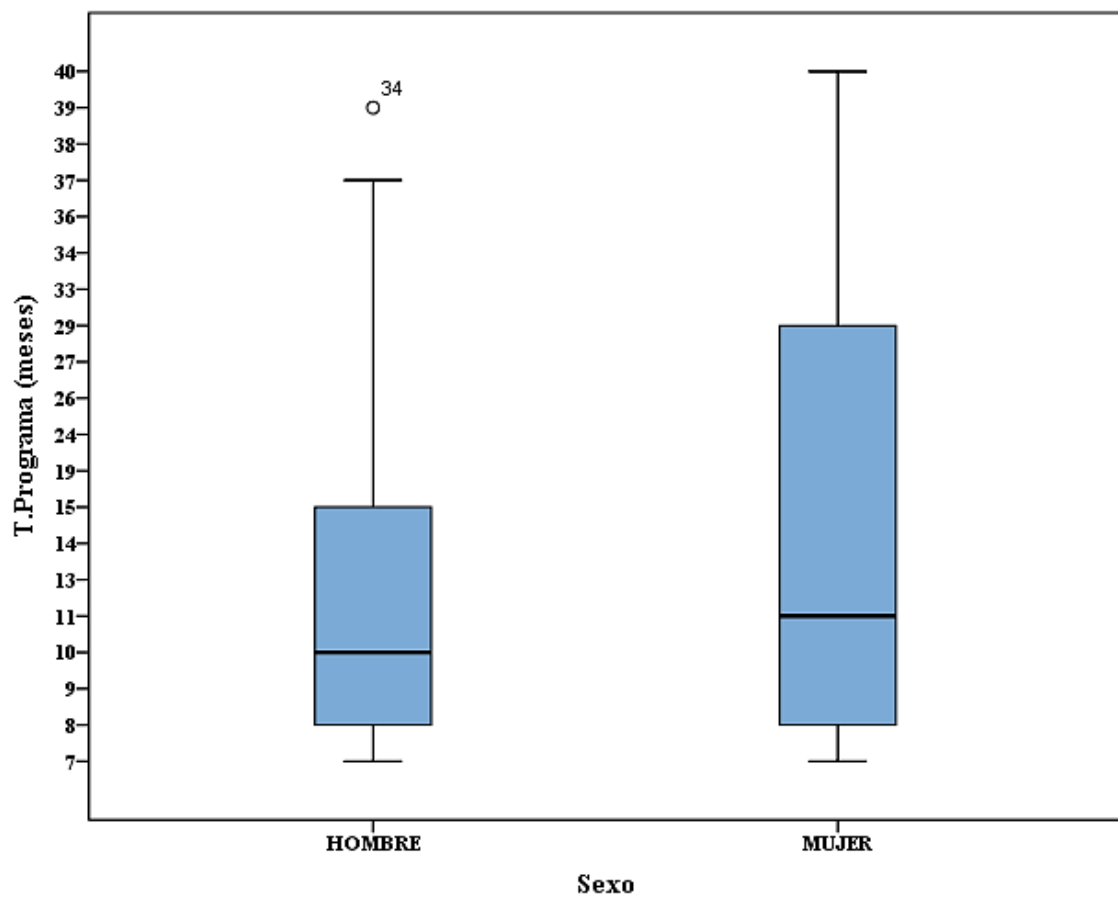


Gráfico 2. Tiempo en el programa según el sexo

En cuanto a la puntuación de las escalas, los valores máximos no se vieron modificados al alza. Sin embargo, los valores mínimos se vieron reducidos en un margen estadísticamente significativo, siendo esto especialmente visible en la escala EHFSc-BS. Los ingresos hospitalarios registrados antes y después disminuyeron en gran medida (Tablas 6-7).

Tabla 6. Análisis descriptivo de variables resultado (1).

		MLWH FQ Ea	MLWH FQ Fa	MLWH FQ Ta	MLWH FQ Ed	MLWH FQ Fd	MLWH FQ Td
N	Válido	46	46	46	46	46	46
	Perdidos	0	0	0	0	0	0
Media		17,24	28,11	68,91	12,35	21,89	48,70
Mediana		19,00	31,50	70,50	12,50	22,00	49,00
Desviación estándar		5,673	8,028	17,158	5,474	8,862	17,323
Varianza		32,186	64,455	294,392	29,965	78,543	300,083
Asimetría		-,239	-,407	-,176	,177	,255	,342
Error estándar de asimetría		,350	,350	,350	,350	,350	,350
Curtosis		-1,403	-,977	-,709	-1,139	-,925	-,174
Error estándar de curtosis		,688	,688	,688	,688	,688	,688
Mínimo		7	12	31	5	9	15
Máximo		26	40	98	25	40	95

Tabla 7. Análisis descriptivo de variables resultado (2)

		Ingresos ant	Ingresos des.	EHFSc-Bsa	EHFSc-BSd
N	Válido	46	46	46	46
	Perdidos	0	0	0	0
Media		3,13	1,02	32,85	19,37
Mediana		2,50	1,00	31,00	17,00
Desviación estándar		2,381	1,291	10,912	8,048
Varianza		5,671	1,666	119,065	64,771
Asimetría		1,190	1,902	,213	1,921
Error estándar de asimetría		,350	,350	,350	,350
Curtosis		1,167	4,358	-,709	4,572
Error estándar de curtosis		,688	,688	,688	,688
Mínimo		0	0	15	12
Máximo		10	6	55	51

Se vio que la miocardiopatía originaria de la enfermedad más frecuente fue la MCV seguida de la MCDI, la MCD y la MCI. La menos frecuente fue la miocardiopatía restrictiva. (Tabla 8, gráfico 3).

Tabla 8. Distribución etiológica de la ICC según el sexo. MCD: Miocardiopatía Dilatada; MCDI: Miocardiopatía Dilatada Isquémica; MCI: Miocardiopatía Isquémica; MCV: Miocardiopatía Valvular; MCR: Miocardiopatía Restrictiva; MCH: Miocardiopatía Hipertrófica; MCT: Miocardiopatía tóxica.

	MCD	MCD I	MCI	MCV	MCR	MCH	MCT	TOTAL
HOMBRE	5	8	6	6	2	3	0	30
MUJER	3	2	1	6	0	1	3	16
TOTAL	8	10	7	12	2	4	3	46

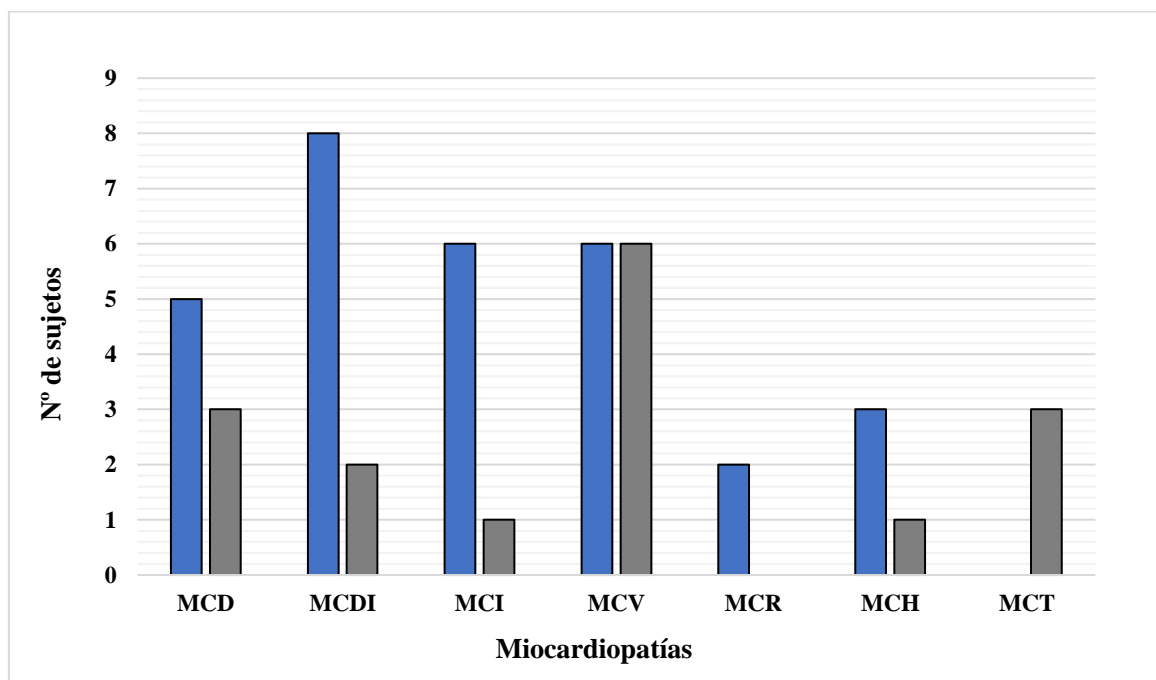


Gráfico 3. Miocardiopatías más frecuentes en la Unidad.

Las comorbilidades más frecuentes fueron la HTA, la diabetes mellitus y las dislipemias, encontrando diferencias significativas entre hombres y mujeres: proporcionalmente, las mujeres padecían en mayor medida HTA y EPOC; los hombres padecían en mayor frecuencia diabetes, obesidad, dislipemias y anemia (gráfico 4).

Sin embargo, debido a las características muestrales y que los valores no son extremadamente diferentes, no se puede determinar con exactitud si dicha distribución se debe, bien a la muestra o a que efectivamente, hombres y mujeres difieren en la presencia de comorbilidades (Tabla 9).

Tabla 9. Presencia de comorbilidades según el sexo.

	N			Porcentaje		
	HOMBRE	MUJER	TOTAL	HOMBRE	MUJER	TOTAL
HTA	20	13	33	66,66%	81,25%	71,73%
Diabetes Mellitus	16	6	22	53,33%	37,5%	47,82%
Obesidad	7	2	9	23,33%	12,5%	19,56%
Dislipemias	19	8	27	63,33%	50%	58,69%
Anemia	13	4	17	43,33%	0,25%	36,95%
EPOC	3	2	5	1%	12,5%	10,86%

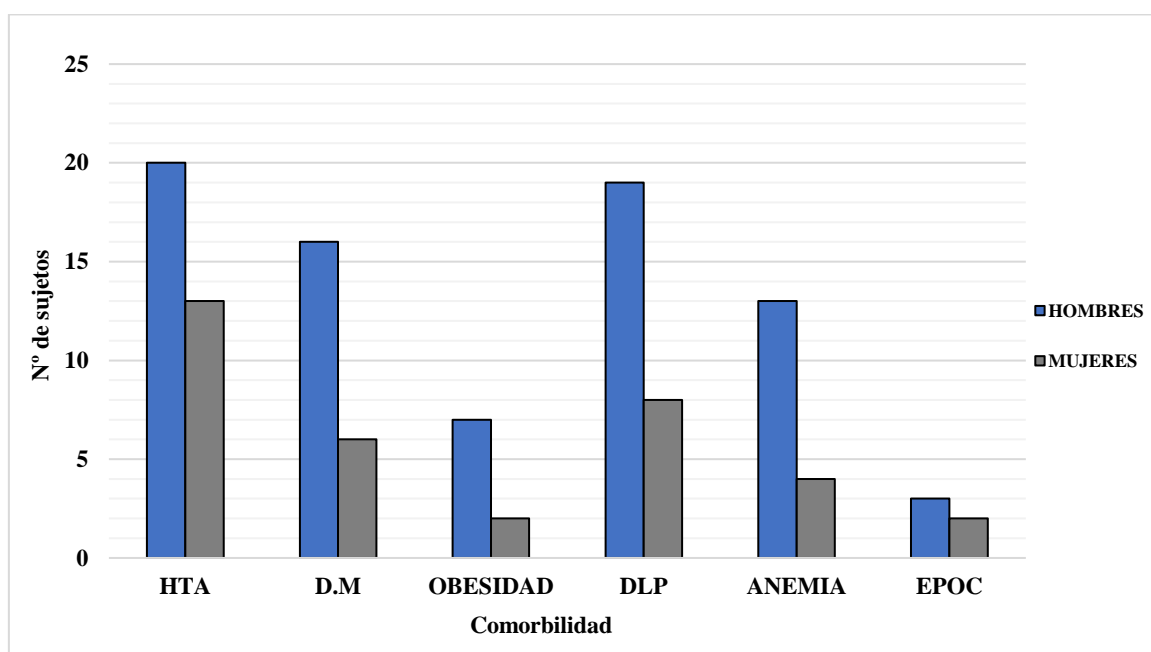


Gráfico 4. Presencia de comorbilidades en los sujetos de la Unidad. Distribución por sexo.

Así mismo, se observó que todos los pacientes estudiados presentaban una clasificación NYHA de III-IV. El 50% de los pacientes presentaba una ICFeR; el 39,13% un ICFeI; y un 10,86% una ICFeP (Tabla 10, gráficos 5 y 6).

Tabla 10. Frecuencias de tipos de insuficiencia cardíaca. ICFeR: Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Eyección reducida; ICFeI: Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Eyección intermedia; ICFeP: Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Eyección preservada.

	N	Porcentaje
ICFeR	23	50%
ICFeI	18	39,13%
ICFeP	5	10,86%
TOTAL	46	100%

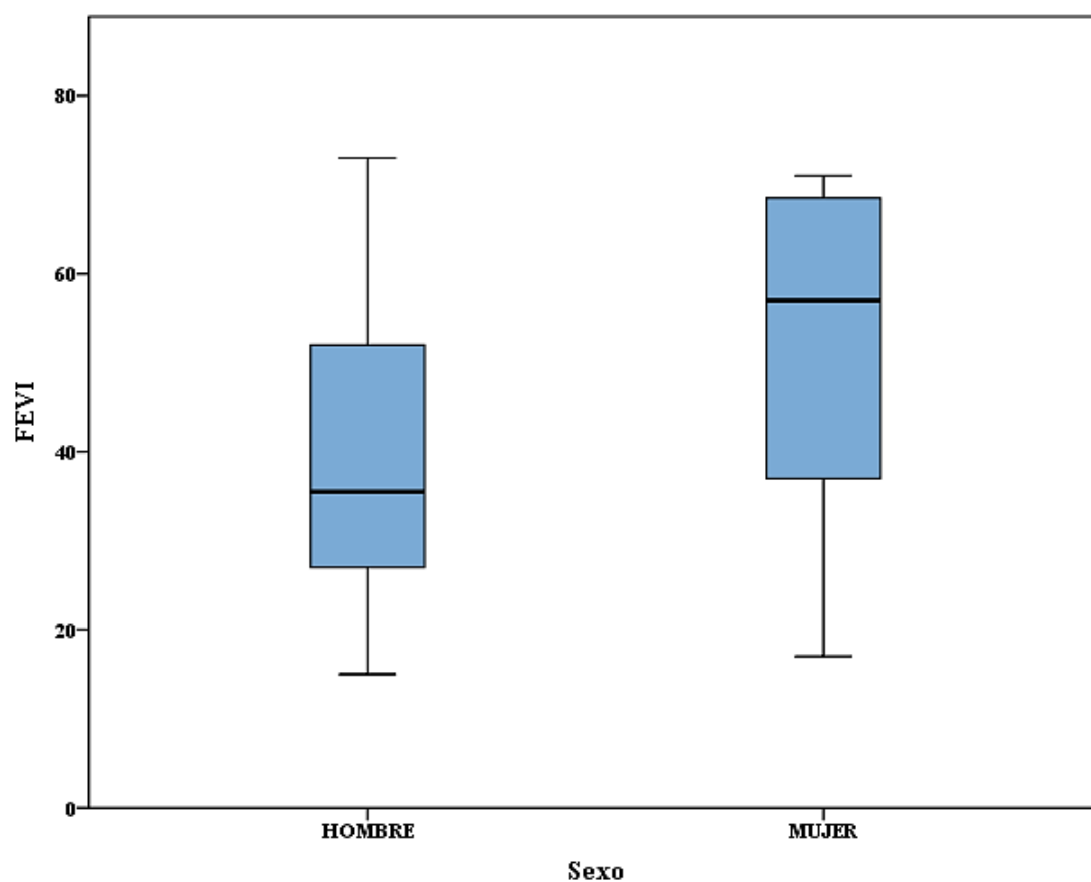


Gráfico 5. FEVI (%) en la Unidad. Distribución por sexo.

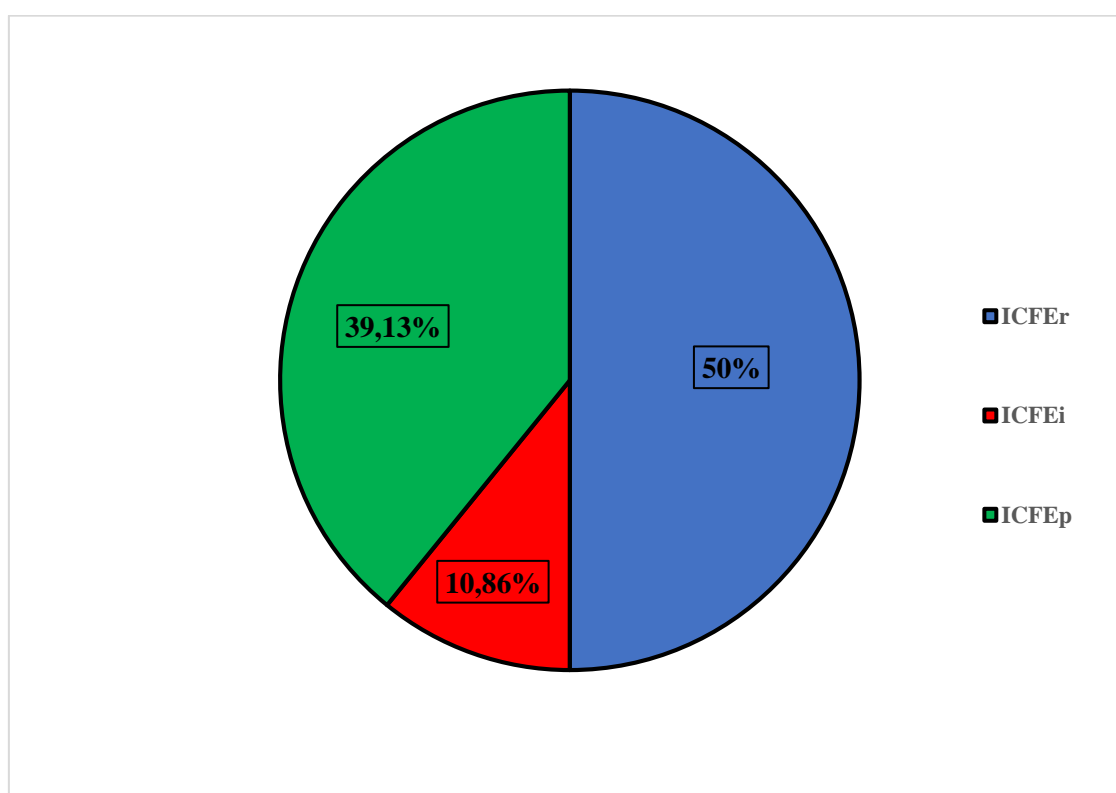


Gráfico 6. Distribución de Insuficiencia cardíaca en la Unidad.

b. ANÁLISIS DE FIABILIDAD DE ESCALAS EMPLEADAS

El valor superior a 0,7 del Alfa de Cronbach implica fiabilidad de las escalas empleadas y por lo tanto, su conveniencia para ser utilizadas en el pertinente estudio (Tablas 11-12).

Tabla 11. Fiabilidad de la escala MLWHFQ

Alfa de Cronbach	N de elementos
,712	29

Tabla 12. Fiabilidad de la escala EHFSc-BS

Alfa de Cronbach	N de elementos
,730	12

c. ANÁLISIS DE CORRELACIÓN ENTRE VARIABLES

No se encontraron relaciones estadísticamente significativas entre las variables sexo, edad, FEVI, número de sesiones en la Unidad y NYHA con las variables resultado. Sí se encontró una correlación significativa entre las escalas, resultado de ser mediciones del mismo aspecto separadas en el tiempo (Anexo 8).

d. ANÁLISIS DE INTERACCIÓN ENTRE VARIABLES

Se supuso que el tipo de miocardiopatía diagnosticada y el sexo podrían producir interacción con las variables resultado. Se llevó a cabo un análisis de varianza factorial univariante mediante el modelo lineal general. En todo el análisis, no se observaron valores del estadístico significativos (Tablas 13-22). Por lo tanto, se afirma que no existe interacción entre las variables estudiadas.

Tabla 13. Pruebas de efectos inter-sujetos. Variable dependiente: MLWHFQ Ea. a. R al cuadrado = ,205 (R al cuadrado ajustada = -,053).

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
Modelo corregido	296,336 ^a	11	26,9	,795	,644	,205
Interceptación	9308,9	1	9308,9	274,7	,000	,890
Sexo	14,982	1	14,9	,442	,511	,013
Etiología	235,4	6	39,23	1,16	,351	,170
Sexo * Etiología	75,419	4	18,8	,556	,696	,061
Error	1152,033	34	33,9			
Total	15119,0	46				
Total corregido	1448,4	45				

Tabla 14. Pruebas de efectos inter-sujetos Variable dependiente: MLWHFQ Fa. a. R al cuadrado = ,206 (R al cuadrado ajustada = -,052)

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático o promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
Modelo corregido	596,090 ^a	11	54,190	,800	,640	,206
Interceptación	24654,095	1	24654,095	363,761	,000	,915
Sexo	219,497 ^b	1	219,497	3,239	,081	,087
Etiología	166,050 ^b	6	27,675	,408	,868	,067
Sexo * Etiología	89,277	4	22,319	,329	,856	,037
Error	2304,367	34	67,775			
Total	39245,000	46				
Total corregido	2900,457	45				

Tabla 15. Pruebas de efectos inter-sujetos Variable dependiente: MLWHFQ Ta a. R al cuadrado = ,236 (R al cuadrado ajustada = -,011).

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
Modelo corregido	3129,019 ^a	11	284,456	,956	,503	,236
Interceptación	145560,166	1	145560,166	489,1	,000	,935
Sexo	179,711	1	179,711	,604	,442	,017
Etiologia	1998,804	6	333,134	1,119	,372	,165
Sexo * Etiologia	1409,731	4	352,433	1,184	,335	,122
Error	10118,633	34	297,607			
Total	231702,000	46				
Total corregido	13247,652	45				

Tabla16. Prueba de efectos inter-sujetos. Variable dependiente: MLWHFQ Ed. a. R al cuadrado = ,098 (R al cuadrado ajustada = -,194).

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
Modelo corregido	132,093 ^a	11	12,008	,336	,971	,098
Interceptación	4307,073	1	4307,073	120,394	,000	,780
Sexo	5,054	1	5,054	,141	,709	,004
Etiologia	118,833	6	19,806	,554	,764	,089
Sexo * Etiologia	57,301	4	14,325	,400	,807	,045
Error	1216,342	34	35,775			
Total	8362,000	46				
Total corregido	1348,435	45				

Tabla 17. Pruebas de efectos inter-sujetos Variable dependiente: MLWHFQ Fd a. R al cuadrado = ,198 (R al cuadrado ajustada = -,062)

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático o promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
Modelo corregido	698,282 ^a	11	63,480	,761	,675	,198
Interceptación	15191,927	1	15191,927	182,120	,000	,843
Sexo	190,722 ^b	1	190,722	2,286	,140	,063
Etiología	362,283 ^b	6	60,381	,724	,633	,113
Sexo * Etiología	190,144	4	47,536	,570	,686	,063
Error	2836,175	34	83,417			
Total	25579,000	46				
Total corregido	3534,457	45				

Tabla 18. Pruebas de efectos inter-sujetos. Variable dependiente: MLWHFQ Td. a. R al cuadrado = ,085 (R al cuadrado ajustada = -,211)

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático o promedio	F	Sig.	Eta Parcial Al cuadrado
Modelo corregido	1151,697 ^a	11	104,700	,288	,984	,085
Interceptación	70897,153	1	70897,153	195,1	,000	,852
Sexo	2,318 ^b	1	2,318	,006	,937	,000
Etiología	668,633 ^b	6	111,439	,307	,929	,051
Sexo * Etiología	748,222	4	187,055	,515	,725	,057
Error	12352,042	34	363,295			
Total	122582,000	46				
Total corregido	13503,739	45				

Tabla 19. Pruebas de efectos inter-sujetos. Variable dependiente: EHFSc-Bsa. a. R al cuadrado = ,073 (R al cuadrado ajustada = -,227).

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático o promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
Modelo corregido	390,760 ^a	11	35,524	,243	,992	,073
Interceptación	31497,725	1	31497,725	215,6	,000	,864
Sexo	36,125	1	36,125	,247	,622	,007
Etiología	289,238	6	48,206	,330	,916	,055
Sexo * Etiología	258,898	4	64,725	,443	,777	,050
Error	4967,175	34	146,093			
Total	54991,000	46				
Total corregido	5357,935	45				

Tabla 20. Pruebas de efectos inter-sujetos Variable dependiente: EHFSc-BSd a. R al cuadrado = ,127 (R al cuadrado ajustada = -,155)

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático o promedio	F	Sig.	Eta Parcial al cuadrado
Modelo corregido	370,809 ^a	11	33,710	,451	,920	,127
Interceptación	11630,603	1	11630,603	155,5	,000	,821
Sexo	2,095 ^b	1	2,095	,028	,868	,001
Etiología	294,633 ^b	6	49,106	,656	,685	,104
Sexo * Etiología	135,111	4	33,778	,451	,771	,050
Error	2543,908	34	74,821			
Total	20173,000	46				
Total corregido	2914,717	45				

Tabla 21. Pruebas de efectos inter-sujetos Variable dependiente: Ingresos antes. a. R al cuadrado = ,123 (R al cuadrado ajustada = -,161).

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático o promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
Modelo corregido	31,309 ^a	11	2,846	,432	,930	,123
Interceptación	271,469	1	271,469	41,2	,000	,548
Sexo	,057 ^b	1	,057	,009	,927	,000
Etiologia	17,800 ^b	6	2,967	,450	,840	,074
Sexo * Etiologia	8,217	4	2,054	,312	,868	,035
Error	223,908	34	6,586			
Total	706,000	46				
Total corregido	255,217	45				

Tabla 22. Pruebas de efectos inter-sujetos Variable dependiente: Ingresos des. a. R al cuadrado = ,237 (R al cuadrado ajustada = -,009).

Origen	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Cuadrático o promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
Modelo corregido	17,803 ^a	11	1,618	,962	,497	,237
Interceptación	25,882	1	25,882	15,4	,000	,312
Sexo	,177 ^b	1	,177	,106	,747	,003
Etiologia	13,383 ^b	6	2,231	1,326	,272	,190
Sexo * Etiologia	4,099	4	1,025	,609	,659	,067
Error	57,175	34	1,682			
Total	123,000	46				
Total corregido	74,978	45				

e. ANÁLISIS DE VARIABLES RESULTADO

La prueba T de muestras relacionadas resultó $<0,05$ para las hipótesis planteadas con anterioridad, rechazando las hipótesis de igualdad de medias. Por lo tanto, se asume que, en las 3 hipótesis planteadas, existen diferencias en los ingresos y escalas antes y después de las intervenciones recibidas.

Se puede observar en la tabla 24, que las diferencias antes-después de mínimos y máximos no son relevantes. En términos medios, sí se observa una disminución de las puntuaciones obtenidas en las escalas.

Se percibe que en la escala MLWHFQ, las mejores puntuaciones corresponden a mujeres y las peores, a los hombres (Tabla 25, gráficos 9-14), produciéndose una mejoría media de 20 puntos.

En la escala EHFSc-BS las puntuaciones se distribuyen de forma similar, siendo el peor valor, correspondiente a los hombres (Tabla 26, gráficos 15-16), mejorando en términos medios 13 puntos.

También se observa una disminución de los reingresos hospitalarios, siendo el máximo en 6 meses de 6. Más hombres reingresaron en total, sin embargo, los hombres reingresaron menos, a diferencia de las mujeres, que reingresaron más veces (Tabla 27). De estos reingresos, tan solo 5 se debieron a causas relacionadas con déficits de autocuidados que originaron agudizaciones de insuficiencia cardíaca (Tabla 28).

Tabla 23. Prueba T de muestras relacionadas para variables resultado.

	Media	Desviación estándar	95% de IC de la diferencia		t	gl	Sig. (bil.)
			Inferior	Superior			
Ingresos ant-desp	2,111	2,376	1,397	2,825	5,960	44	,000
MLWHFQ E ant-desp	4,891	4,418	3,579	6,203	7,508	45	,000
MLWHFQ F ant-desp	6,217	6,863	4,179	8,256	6,144	45	,000
MLWHFQ T ant-desp	20,217	15,477	15,621	24,814	8,859	45	,000
EHFSc-Bsa ant-desp	13,478	9,184	10,751	16,206	9,954	45	,000

Tabla 24. Descripción de variables resultado: ingresos hospitalarios; Escala MLWHFQ en sus dimensiones emocional (E), Física (F) y total (T); Escala EHFS-BS; antes (a) y después (d) de las intervenciones a estudio.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Ingresos (a)	46	0	10	3,13	2,381
Ingresos (d)	45	0	6	1,04	1,296
MLWHFQ E(a)	46	7	26	17,24	5,673
MLWHFQ E(d)	46	5	25	12,35	5,474
MLWHFQ F(a)	46	12	40	28,11	8,028
MLWHFQ F(d)	46	9	40	21,89	8,862
MLWHFQ T(a)	46	31	98	68,91	17,158
MLWHFQ T(d)	46	15	95	48,70	17,323
EHFS-BS(a)	46	15	55	32,85	10,912
EHFS-BS(d)	46	12	51	19,37	8,048

Tabla 25. Distribución de reingresos hospitalarios en función del sexo.

		Ingresos desp. (Reingresos hospitalarios)					Total
		1	2	3	4	6	
SEXO	HOMBRE	12	10	3	0	0	25
	MUJER	5	0	3	8	6	22
Total		17	10	6	8	6	47

Tabla 26. Causas de reingresos hospitalarios.

CAUSAS DE REINGRESOS HOSP.	N	
	Antes	Después
Agudizaciones de I.C	29	10
Pruebas complementarias	16	12
Cirugía no relacionada con la enfermedad	3	4
Infección del reservorio subcutáneo	0	2
Otras enfermedades	14	19
Total	62	47

El número de ingresos hospitalarios de origen cardíaco previo a las intervenciones que se llevaron a cabo en la unidad fue un total de 29. Tras las intervenciones, el número disminuyó a 10, lo que supone una reducción del 65,52% (Gráficos 7 y 8).

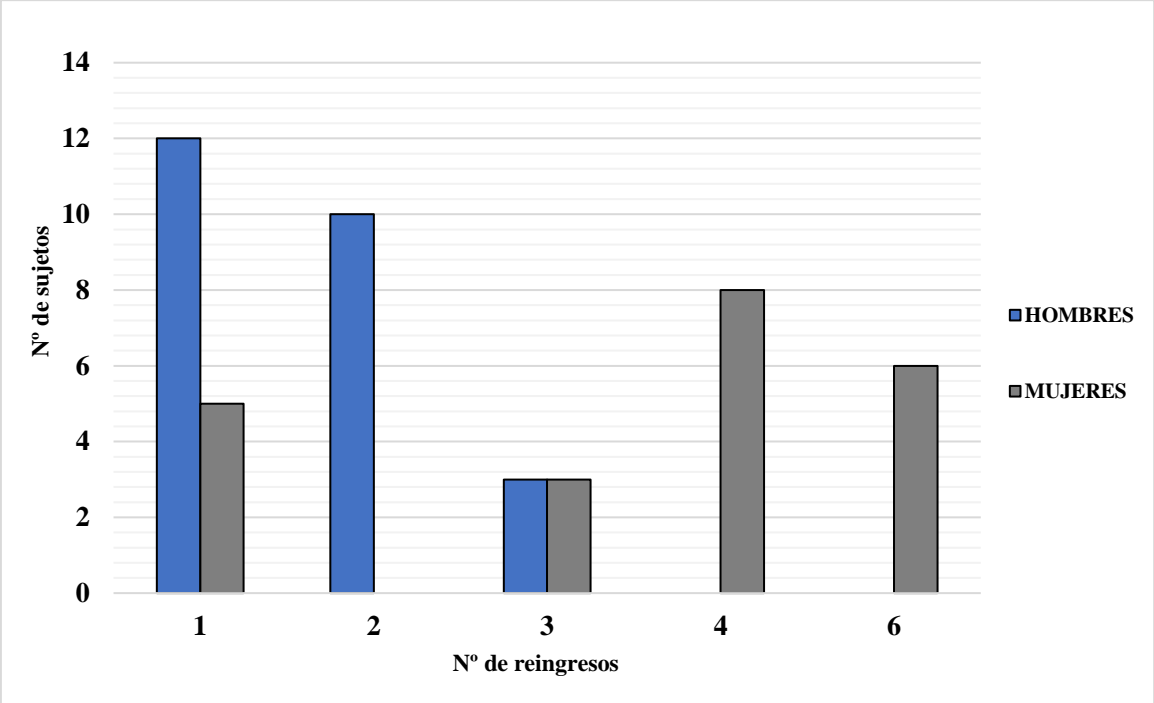


Gráfico 7. Reingresos hospitalarios de cualquier índole tras las intervenciones recibidas.

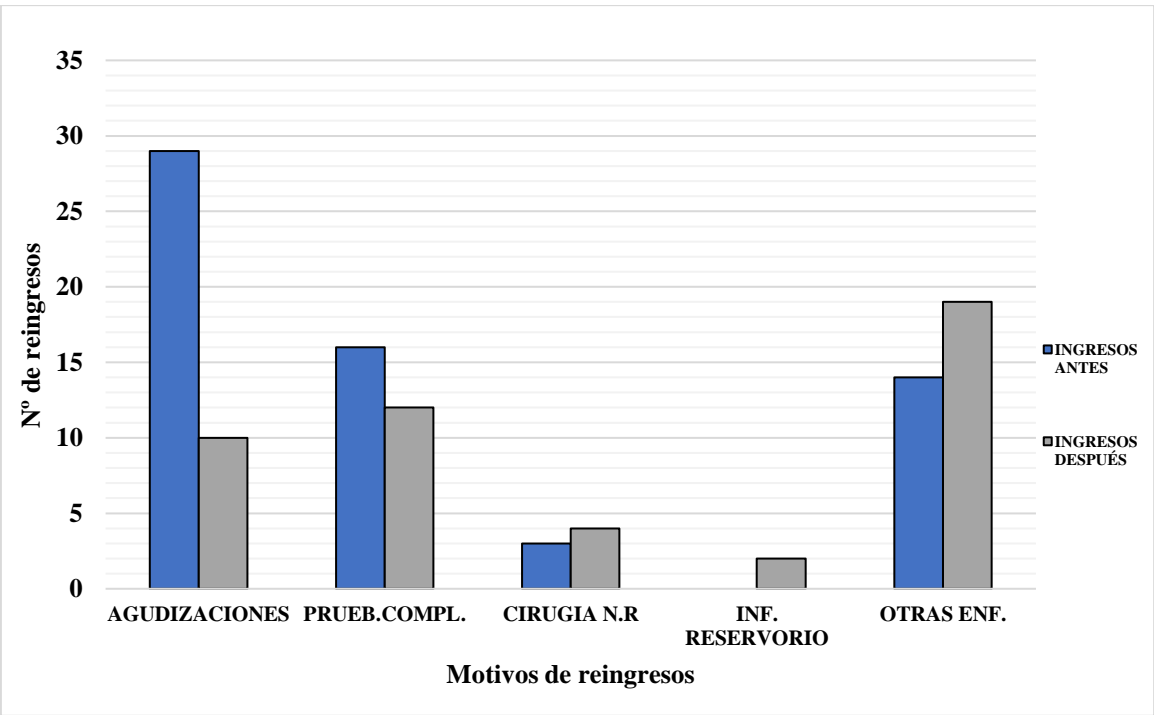


Gráfico 8. Distribución de reingresos hospitalarios según causa.

Tabla 25. Distribución de puntuaciones de la escala MLWHFQ (después) según el sexo.

		SEXO		Total
		HOMBRE	MUJER	
MLWHFQ Td	15	0	2	2
	23	1	0	1
	24	1	0	1
	26	1	0	1
	28	1	0	1
	29	1	0	1
	30	2	2	4
	32	1	0	1
	33	0	2	2
	34	1	0	1
	36	1	2	3
	39	0	2	2
	41	1	2	3
	42	1	0	1
	43	2	2	4
	47	1	0	1
	49	1	4	5
	51	1	0	1
	53	1	0	1
	54	2	0	2
	55	1	0	1
	56	1	0	1
	59	0	2	2
	60	0	2	2
	61	1	2	3
	62	1	2	3
	65	2	0	2
	67	0	2	2
	70	1	2	3
	71	1	0	1
	74	0	2	2
	83	1	0	1
	95	1	0	1

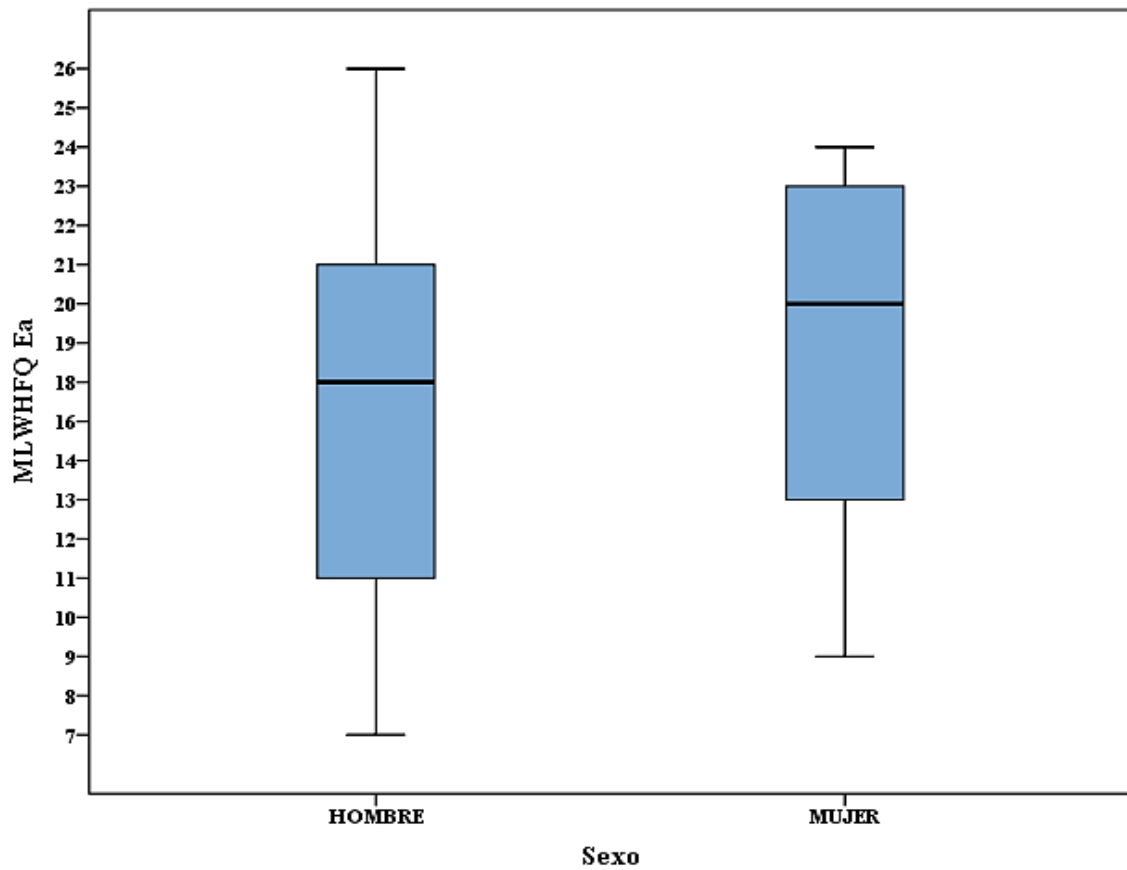


Gráfico 9. Puntuaciones observadas en la escala MLWHFQ dimensión emocional, antes de las intervenciones recibidas.

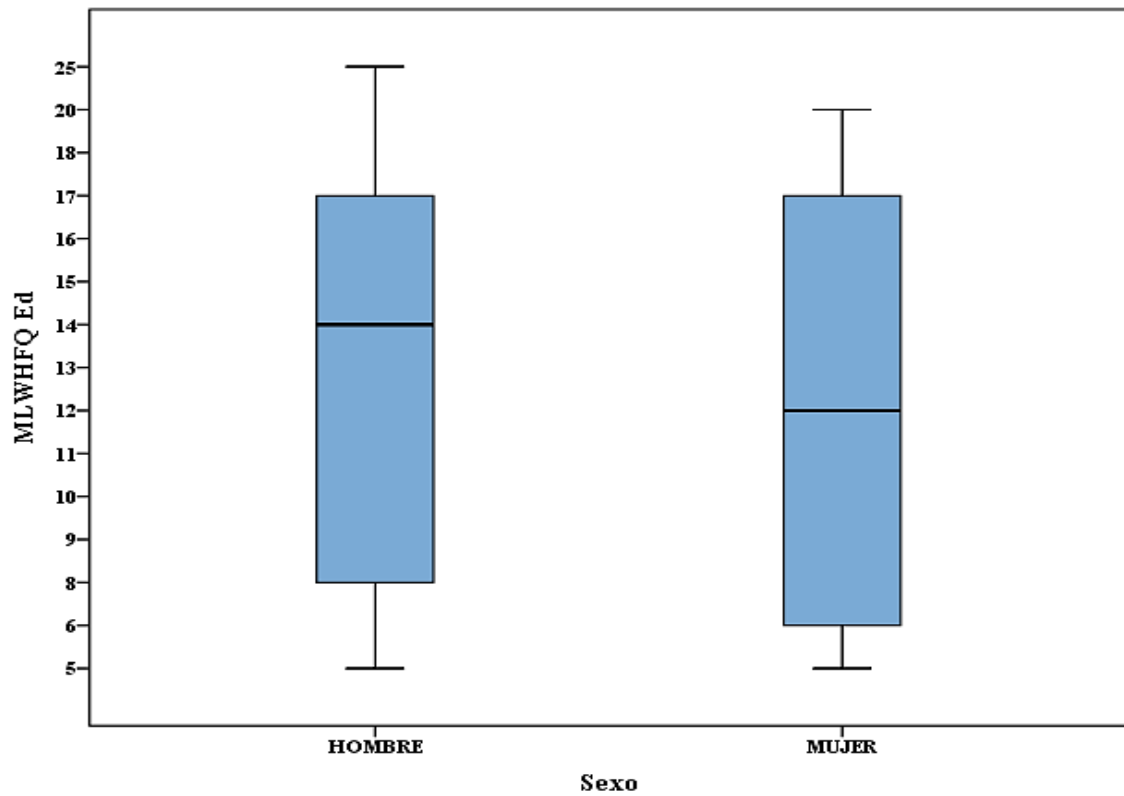


Gráfico 10. Puntuaciones observadas en la escala MLWHFQ dimensión emocional, después de las intervenciones recibidas.

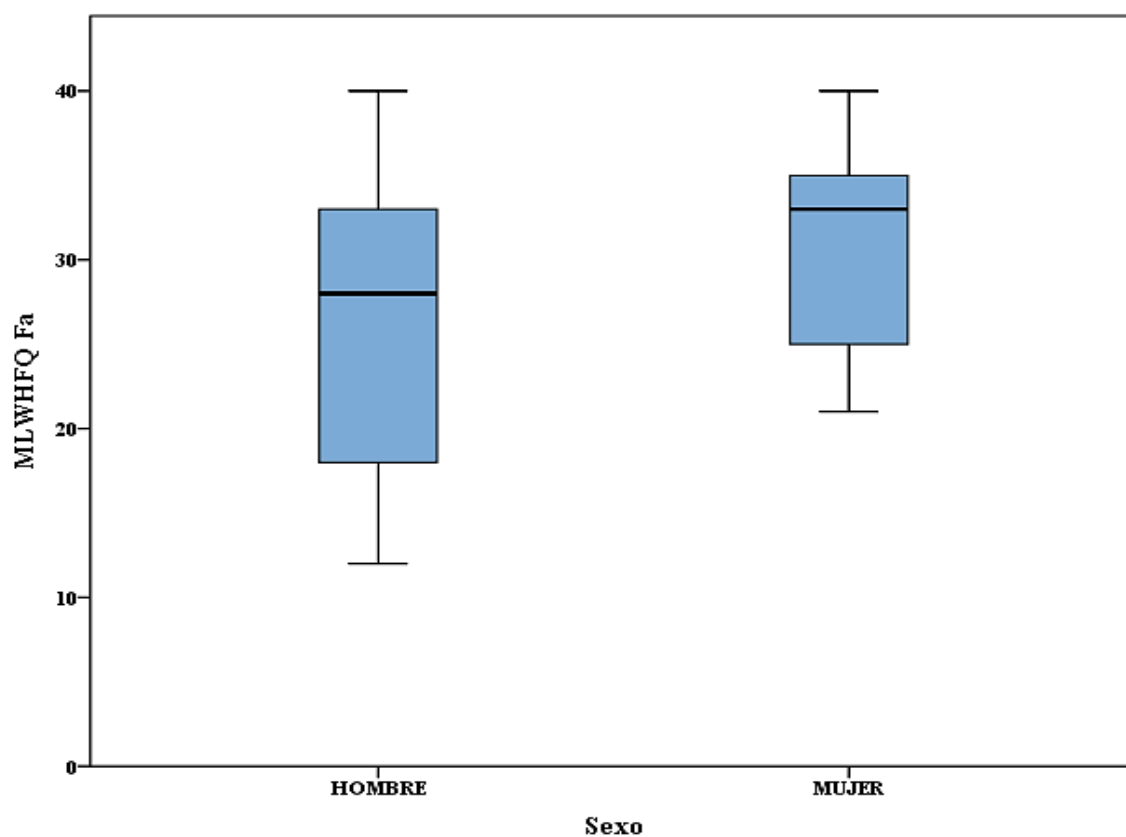


Gráfico 11. Puntuaciones observadas en la escala MLWHFQ dimensión física, antes de las intervenciones recibidas.

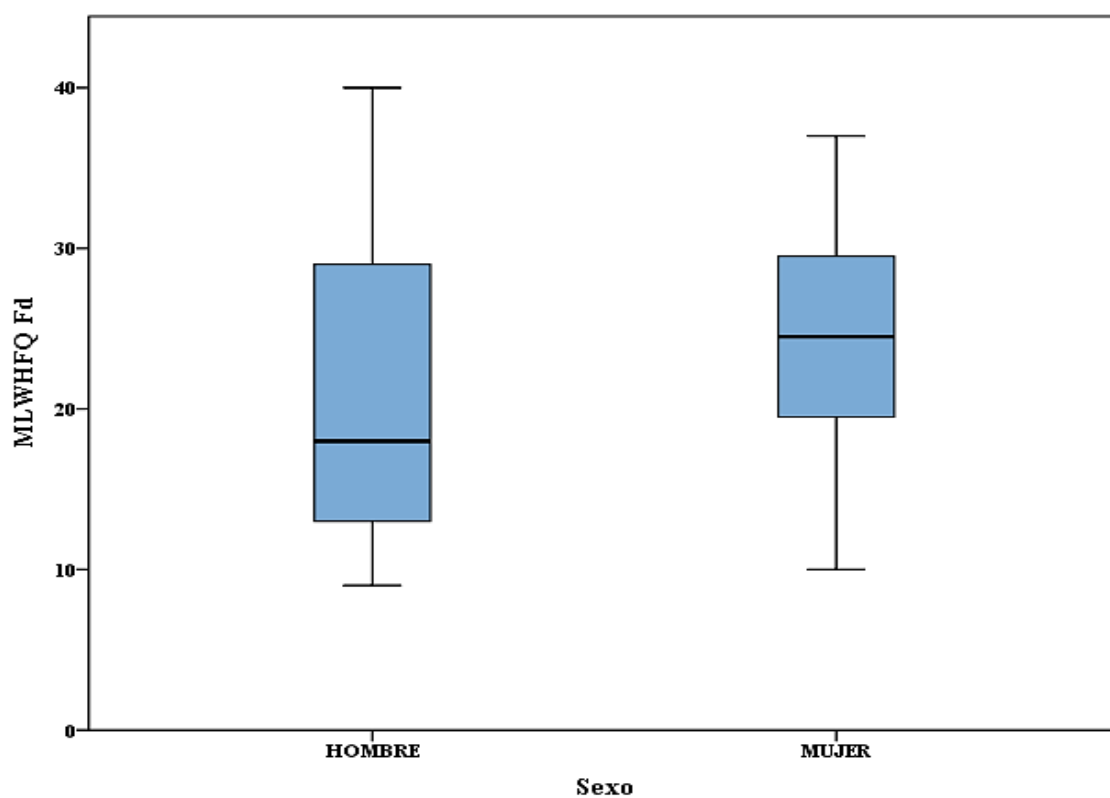


Gráfico 12. Puntuaciones observadas en la escala MLWHFQ dimensión física, después de las intervenciones recibidas.

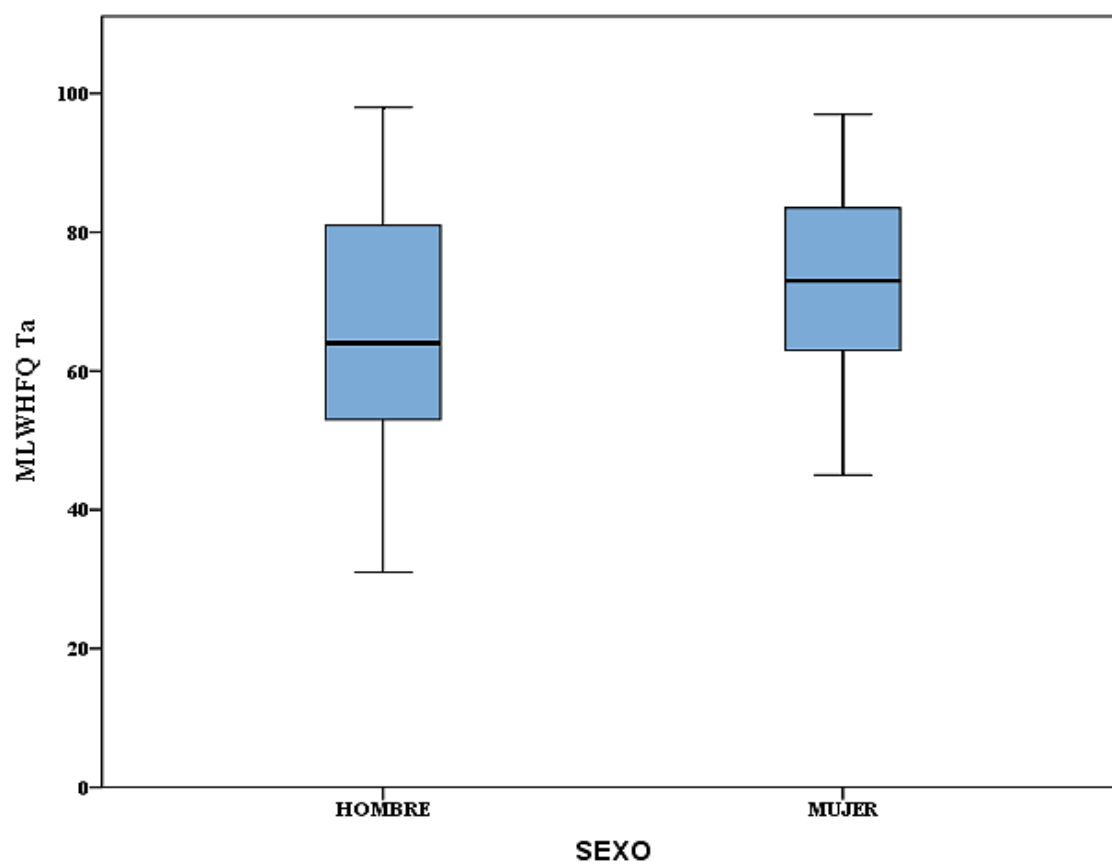


Gráfico 13. Puntuaciones observadas en la escala MLWHFQ total, antes de las intervenciones recibidas.

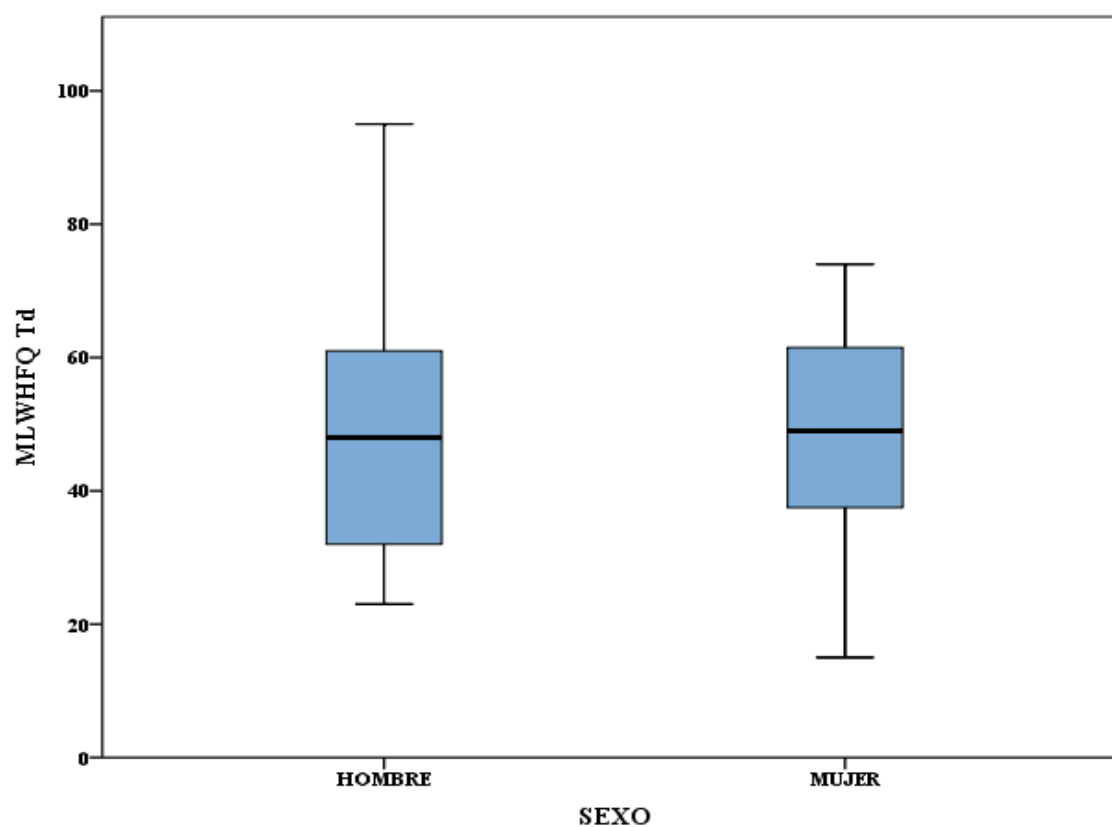


Gráfico 14. Puntuaciones observadas en la escala MLWHFQ total, después de las intervenciones recibidas.

Tabla 26. Distribución de puntuaciones de la escala EHFS_c-BS (después) según el sexo.

		SEXO		Total
		HOMBRE	MUJER	
EHFS _c -BS _d	12	6	4	10
	13	1	4	5
	14	2	0	2
	15	3	2	5
	16	3	4	7
	17	2	0	2
	18	2	2	4
	19	1	0	1
	20	2	6	8
	22	2	4	6
	25	2	0	2
	27	0	2	2
	28	1	0	1
	29	0	2	2
	35	1	0	1
	36	1	0	1
	37	0	2	2
	51	1	0	1

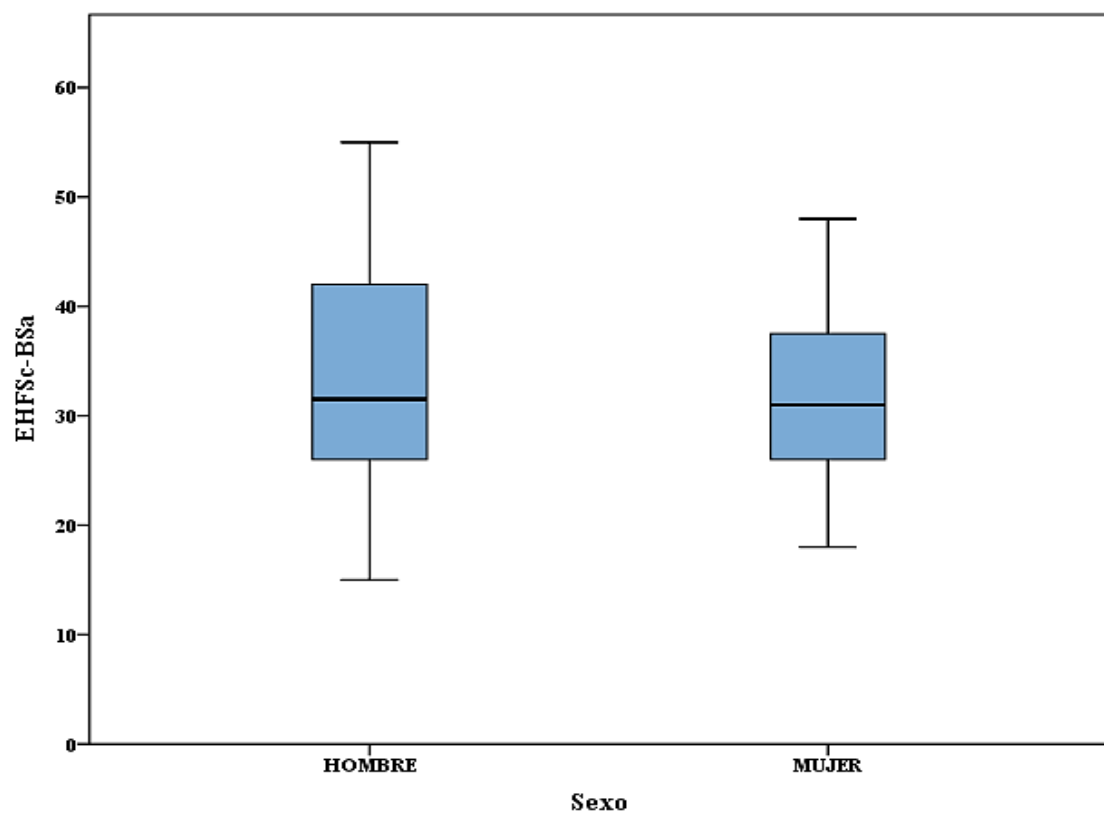


Gráfico 15. Puntuaciones observadas en la escala EHFS_c-BS, antes de las intervenciones recibidas.

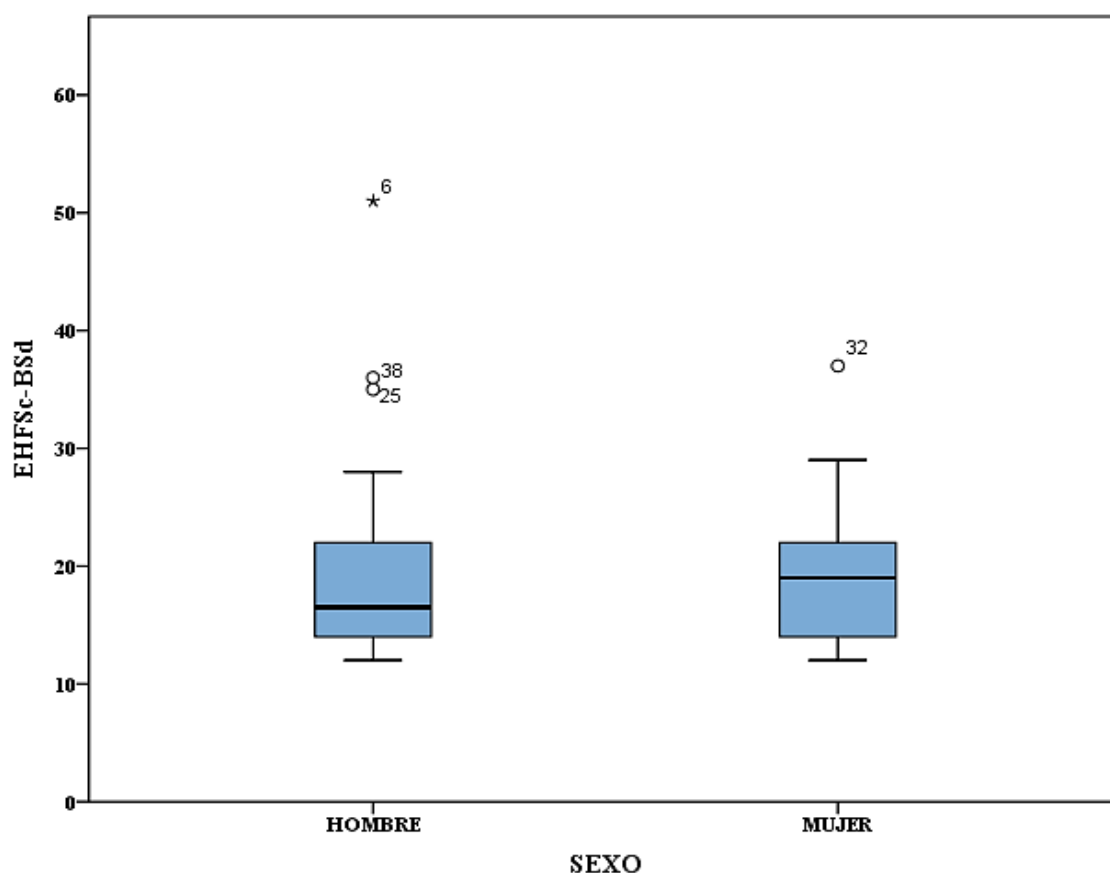


Gráfico 16. Puntuaciones observadas en la escala EHFS-BSD, después de las intervenciones recibidas.

6. DISCUSIÓN

La distribución de la muestra en este estudio fue similar a estudios previos realizados en atención primaria u otras unidades de insuficiencia cardíaca en cuanto a proporción hombres/mujeres y edad. El presente estudio no estableció la edad como factor de peor pronóstico, a diferencia de lo estudiado en otras unidades^{32-35,39}.

La miocardiopatía más frecuente fue la valvular, seguida por la miocardiopatía dilatada isquémica y ésta a su vez, de la dilatada. Esto difiere de lo usual, pues la cardiomiopatía de base más frecuente en insuficiencia cardíaca es la miocardiopatía dilatada^{42,43}.

Las comorbilidades más frecuentes fueron la HTA, las dislipemias y la diabetes, encontrando diferencias en función del sexo, lo que coincide con estudios previos^{6,40}.

Las mujeres, padecían proporcionalmente más HTA y EPOC. Sin embargo, la proporción de mujeres respecto a la de hombres es mucho menor, y dicha presencia de comorbilidades no puede ser extrapolable a otras unidades con distinta proporción de hombres y mujeres.

Las mujeres presentaron una calidad de vida previa a las intervenciones peor que los hombres, coincidiendo con estudios realizados con anterioridad³⁴⁻³⁵.

Sin embargo, tras las intervenciones estudiadas, la calidad de vida en hombres y mujeres fue similar. Se obtuvieron mejores autocuidados en los hombres, a diferencia de trabajos realizados recientemente, que sitúan a la mujer con mejor puntuación en la escala EFHSc-BS^{36-38,40}.

Las escalas empleadas muestran deficiencias que podrían ser solventadas o bien, adaptando las escalas a la edad avanzada, ya que se encontraron dificultades de comprensión y/o distracciones a la hora de realizarlas, confundiendo en múltiples ocasiones los extremos Likert de las respuestas, lo cual obligó al investigador principal a colaborar en la cumplimentación de dichas encuestas, pudiendo suponer por ello un motivo de cohibición para los pacientes ante preguntas sensibles, como son las relacionadas con el estado de ánimo y la sexualidad, con lo que podría suponerse otro sesgo en este aspecto.

Por lo tanto, podría ser necesario el desarrollo de nuevas escalas más sencillas de cumplimentar. Además, como se ha hecho referencia anteriormente, una de las escalas contempla una dimensión emocional, un aspecto que no es fácil de exponer para los hombres, debido a diversas atribuciones culturales en cuanto al hablar de sentimientos y depresión⁶.

Es necesario cambiar este aspecto sociocultural, dado que se ha demostrado que la depresión no tratada es un agravante de multitud de patologías, siendo infradiagnosticada en el hombre por los motivos anteriormente mencionados, suponiendo tanto para la enfermedad cardíaca como para otras enfermedades, un agravante digno de tener en cuenta^{5,6}.

Como principal limitación encontraríamos la confusión de las variables independientes con variables extrañas, atribuyendo los cambios en la variable dependiente a variaciones de la variable independiente. Es decir, no se puede asegurar que la respuesta observada se deba exclusivamente a las intervenciones estudiadas.

Además, este estudio contemplaría un posible sesgo de memoria, motivo por el que sería conveniente plantear estudios futuros con mayor control y seguimiento desde la inclusión.

7. CONCLUSIONES

En este estudio se exponen las siguientes conclusiones:

1. La mayoría de los pacientes de la unidad de insuficiencia cardíaca del HUMS incluidos en este estudio presentaron objetivamente una mejoría de la calidad de vida, medida en la escala MLWHFQ.
2. La mayor parte de los pacientes estudiados mejoraron sus puntuaciones sobre autocuidados, evaluados en la escala EFHSc-BS.

3. Los reingresos hospitalarios disminuyeron en el grupo objeto de estudio, sin haberse producido en ningún caso un número más elevado de ingresos posteriores que anteriores a las intervenciones estudiadas.

Por lo tanto, los resultados obtenidos en este estudio, nos permite afirmar que se cumple la hipótesis planteada de que las intervenciones enfermeras de farmacoterapia ambulatoria y educación para la salud que se realizan en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza mantienen al paciente estable clínicamente y les enseñan a prevenir factores de riesgo evitables, implicándoles en el cuidado de su enfermedad, de manera que el enfermo se hace responsable de la misma. De esta forma, se consigue una mejora en el nivel de autocuidado y de calidad de vida de los pacientes, produciendo, además, una reducción de los reingresos hospitalarios de causa cardíaca y contribuyendo con ello a la sostenibilidad del sistema sanitario.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Durstine JL, Moore GE, LaMonte MJ, Franklin BA. Chronic Heart Failure. En: Keteyian SJ, Korman DE (Eds.) *Pollock's Textbook of Cardiovascular Disease and Rehabilitation*. Champaign: Human Kinetics; 2008. p251.
2. Segovia Cuberoa J, Alonso-Pulpón Rivera J, Pereira Moral R, Silva Melchor L. Etiología y evaluación diagnóstica en la insuficiencia cardíaca. *Revista Española de Cardiología*. 2004; 57(3): 250-9.
3. Ponikowski P, Anker SD, AlHabib KH, Cowie MR, Force TL, Hu S et al. *Heart failure: Preventing disease and death worldwide*. European Society of Cardiology; 2014. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/HFA/WHFA-whitepaper-15-May-14.pdf (Último acceso: 24/08/2018)
4. Guha K, McDonagh T. Heart Failure Epidemiology: European Perspective. *Current Cardiology Reviews*. 2013; 9: 123-7.
5. McMurray JC, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Journal of Heart Failure*. 2012; 14(8):803-869.
6. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS et al. ESC Scientific Document Group. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2016; 37(27): 2129-2200.
7. Yancy C, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey Jr D, Drazner MH et al. ACCF/AHA Practice Guideline. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; 2013. <http://circ.ahajournals.org/content/128/16/1810.full.pdf+html> (Último acceso: 24/08/2018).
8. Mosterd A, Deckers JW, Hoes AW, Nederpel A, Smeets A, Linker DT, et al. Classification of heart failure in population based research: an assessment of six heart failure scores. *European Journal of Epidemiology*. 1997; 13(5): 491-502.
9. Organization for Economic Co-Operation and Development. *Health care quality indicators-primary care-congestive heart failure hospital admissions*. <http://stats.oecd.org/org> (Último acceso: 20/10/2015)
10. Heart. Classes of Heart Failure. *American Heart Association*. Disponible en: <http://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure> (Último acceso: 24/08/2018).
11. Roger VL. The Heart Failure Epidemic. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2010; 7: 1807-1830.

12. Anguita-Sánchez M. Insuficiencia Cardíaca ¿Diferencias según género? *Medicina Clínica*. 2010; 134:686-7.
13. Jiménez-Navarro M, Anguita-Sánchez M. Insuficiencia cardíaca en la mujer. Diferencias según sexo en España. *Revista Española de Cardiología*. 2008; 8(D): 23-9.
14. Saldarriaga C, González N, Ávila A. Gender differences in the treatment of heart failure. *Revista Colombiana de Cardiología*. 2014; 21(1): 27-32.
15. Hernández-Meneses M, Conde-Martel A, Martín de la Planta M, Serrano-Fuertes S, Suárez AS. Diferencias de género en pacientes con insuficiencia cardíaca y fibrilación auricular. XXXIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Interna. *Revista Clínica Española*. 2013; 23(Espec. Congr.): 523.
16. Bui AL, Horwich TB, Fonarow GC. Epidemiology and risk profile of heart failure. *National Reviews of Cardiology*. 2011; 8(1): 30-41.
17. Roger VL. The Heart Failure Epidemic. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2010; 7: 1807-1830.
18. Ponikowski P, Anker SD, AlHabib KH, Cowie MR, Force TL, Hu S et al. Heart failure: Preventing disease and death worldwide. *European Society of Cardiology*; 2014. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/HFA/WHFA-whitepaper-15-May-14.pdf (Último acceso: 24/08/2018)
19. Murphy NF, Simpson CR, Jhund PS, Stewart S, Kirkpatrick M, Chalmers J et al. A national survey of the prevalence, incidence, primary care burden and treatment of atrial fibrillation in Scotland. *Heart*. 2007; 93(5): 606-12.
20. Cowie MR, Anker SD, Cleland J et al. *Improving care for patients with acute heart failure: before, during and after hospitalization*. Oxford, UK: Oxford PharmaGenesis™; 2014. <http://www.oxfordhealthpolicyforum.org/files/reports/ahf-report.pdf> (Último acceso: 24/08/2018)
21. McMurray JC, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Journal of Heart Failure*. 2012; 14(8):803-869. Bui AL, Horwich TB, Fonarow GC. Epidemiology and risk profile of heart failure. *National Reviews of Cardiology*. 2011; 8(1): 30-41.
22. Anguita-Sánchez M, Crespo-Leiro G, de Teresa Galván E, Jiménez M, Alonso-Pulpón L, Muñoz J. Prevalencia de la insuficiencia cardíaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. *Revista Española de Cardiología*. 2008; 61(10): 1041-9.
23. Banegas J, Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P. Situación epidemiológica de la insuficiencia cardíaca en España. *Revista Española de Cardiología*. 2006; 6: 4C-9D.
24. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca en España en los últimos 20 años. *Revista Española de Cardiología*. 2013; 66(8): 649-656.

25. Delgado JF, Oliva J, Llano M, Pascual-Figal D, Grillo JJ, Comín-Colet J *et al.* Costes sanitarios y no sanitarios de personas que padecen insuficiencia cardíaca crónica sintomática en España. *Revista Española de Cardiología*. 2014; 64(8): 643-650.
26. Cosín-Aguilar J. Análisis económico y de coste-beneficio de los tratamientos en cardiología. Enfoque en insuficiencia cardíaca. *Revista Española de Cardiología*. 2001; 54: 136-138.
27. Cabo J, Herreros J, Trainini J. Análisis de costes (evaluación económica) en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. *Cirugía Cardiovascular*. 2011; 18(3): 233-43.
28. Wasywich CA, Gamble GD, Whalley GA, Doughty RN. Understanding changing patterns of survival and hospitalization for heart failure over two decades in New Zealand: utility of 'days alive and out of hospital' from epidemiological data. *European Journal of Heart Failure*. 2010; 12(5): 462-8.
29. AlHabib KF, Elasfar AA, Alfaleh H, Kashour T, Hersi A, AlBackr H, Alshaer F *et al.* Clinical features, management, and short- and long-term outcomes of patients with acute decompensated heart failure: phase I results of the HEARTS database. *European Journal of Heart Failure*. 2014; 16(4): 461-9.
30. Neumann T, Biermann J, Erbel R, Neumann A, Wasem J, Ertl G, Dietz R. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2009; 106(16):269-75.
31. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Insuficiencia cardíaca e instrumentos para medir la calidad de vida. *Revista Española de Cardiología*. 2008; 61(3): 233-5.
32. Olatz NS, Soriano N, Ribera A, Ferrer M, Pont A, Alonso J *et al.* Validación de la versión española de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Revista Española de Cardiología*. 2008; 61(3): 251-9.
33. Parajón T, Lupón J, González B, Urrutia A, Altimir S, Coll R, Prats M, Valle V. Aplicación en España del cuestionario sobre calidad de vida "Minnesota Living With Heart Failure" para la insuficiencia cardíaca. *Revista Española de Cardiología*. 2004; 57(2): 155-60.
34. Corcillo C, Aguado O, Delás J, Rosell F. Utilidad del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en la evaluación de la calidad de vida en enfermos con insuficiencia cardíaca. *Revista Española de Cardiología*. 2007; 60(10): 1093-6.
35. Naveiro-Rilo JC, Díez-Juárez MD, Romero A, Rebollo-Gutiérrez F, Rodríguez-Martínez A, Rodríguez-García MA. Validación del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en atención primaria. *Revista Española de Cardiología*. 2010; 63(12): 1419-27.
36. González B, Lupón J, Parajón T, Urrutia A, Herreros J, Valle V. Aplicación de la escala europea de autocuidado en insuficiencia cardíaca (EHFScBS) en una unidad de insuficiencia cardíaca en España. *Revista Española de Cardiología*. 2006; 59(2): 166-70.
37. Lee CS. Validity and Reliability of the European Heart Failure Self-care Behavior Scale Among Adults from the United States with Symptomatic Heart Failure. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2012; 12(2).

38. Jonkman NH, Westland H, Groenwold RHH, Agren S, Atienza F, Blue L. Do self-management interventions work in patients with heart failure? *Circulation*. 2016; 133(12): 1189-1198.
39. Arizaleta MT. *Nivel de autocuidado en personas con insuficiencia cardíaca en atención primaria*. Proyecto Fin de Máster. Universidad Pública de Navarra; 2014.
40. Comín-Colet J, Anguita H, Formiga F, Almenar L, Crespo-Luro HG, Muñiz *et al*. Calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sistólica en España; resultados del estudio VIDA-IC. *Revista Española de Cardiología*. 2016; 69(3): 256-71.
41. Ávila da Costa-Pereira F. El autocuidado del paciente con insuficiencia cardíaca a la luz del modelo teórico de Dorothea Orem. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*. 2014; 22(2): 70-77.
42. Vivancos Delgado R, Rodríguez Rodríguez JC. Etiología y pronóstico de la insuficiencia cardíaca. *Medicina Integral*. 2002; 39(10): 444-53.
43. Galve Basilio E, Alfonso Manterola F, Ballester Rodés M, Castro Beiras B, Fernández de Soria Pantoja R, Penas Lado M *et al*. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en miocardiopatías y miocarditis. *Revista Española de Cardiología*. 2000; 53(3): 360-93.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO PARA EL PACIENTE

Título de la investigación: Efectividad de una unidad de Insuficiencia Cardíaca de Zaragoza
--

Yo, _____ (nombre y apellidos del participante) he leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: _____ (nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera**
- 2) sin tener que dar explicaciones**
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos**

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: **sí** **no** (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Fecha y firma del participante:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado.

Fecha y firma del investigador:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Efectividad de una unidad de Insuficiencia Cardíaca de Zaragoza
--

1. Introducción

Me dirijo a usted para ofrecerle la posibilidad de participar en un estudio de investigación que se llevará a cabo en el hospital Miguel de Zaragoza. Su participación es importante para poder obtener la información necesaria para conocer mejor al paciente con Insuficiencia Cardíaca Crónica. Para ello, si desea participar, previamente debe:

- Leer este documento informativo
- Entender la información que en este documento se halla
- Consultar todas las dudas que presente con su médico/enfermero, persona de confianza o investigador.
- Firmar el documento adjunto mediante el que consiente participar

Si finalmente quisiera participar se le entregaría una copia de ambos documentos.

2. Importancia de su participación

Su participación es importante porque usted sufre una patología incapacitante cuya sintomatología es acusada y queremos conocer la efectividad de la unidad a la que usted acude.

3. Objetivo del estudio

El objetivo de la investigación es determinar su calidad de vida y nivel de autocuidados antes y después de ser incluido en la Unidad. Para ello, el estudio consistirá en cumplimentar dos cuestionarios en referencia a su situación previa y posterior a ser incluido en la Unidad, a los que deberá responder con TOTAL SINCERIDAD. Le recordamos que su participación es voluntaria.

4. Riesgos y molestias

La principal molestia que pudiera sentir es el tiempo invertido al rellenar los cuestionarios.

5. Beneficios de su participación

Este estudio tiene como fin aumentar el conocimiento científico existente acerca de intervenciones que pudieran mejorar su patología en las unidades de insuficiencia cardíaca, por lo que no recibirá ninguna retribución económica por su participación. Sin embargo, al ser éste un estudio cuasi-

experimental usted podrá beneficiarse de los posibles cambios que se requiriesen para mejorar su salud.

6. Gestión de datos personales

La información que obtengamos de usted será tratada conforme lo establece la Ley Orgánica 15/99 de protección de datos de carácter personal. En la base de datos no figurarán datos personales que le identifiquen. Se le asignará un código numérico o alfabético que sólo los investigadores podrán relacionar con su nombre. Las conclusiones del estudio se presentarán de forma pública ya sea en artículos científicos, congresos, ponencias etc. No se divulgarán datos que le pudieran identificar.

7. Tratamiento de muestras biológicas

Las muestras biológicas que se le tomen de forma rutinaria en la Unidad serán consultadas para valorar la evolución de ciertos parámetros. No se les someterá a pruebas invasivas al participar en este estudio.

8. Financiación del estudio

Este estudio no está financiado por ninguna entidad. El conocimiento que pudiera originar este estudio podría llegar a generar beneficios económicos que no le pertenecerán y por tanto, no tendrá derecho a reclamar.

9. Información de los resultados del estudio

Usted podrá conocer los resultados generales del estudio. Para ello, es necesario que marque en el consentimiento informado que así lo desea.

10. Abandono del estudio

Si durante el estudio usted decide dejar de participar, no tendrá que dar explicaciones y ello no supone ningún problema ya que como se ha señalado anteriormente, su participación es voluntaria. Si decide abandonar el estudio deberá comunicárselo al investigador principal teniendo en cuenta que sus datos serán borrados de la base de datos y no podrá consultarlos en el futuro, ni tampoco los resultados generales.

11. Dudas durante su participación en el estudio

En caso de que se le plantee cualquier duda relacionada con su participación en el estudio deberá ponerse en contacto con el investigador principal: M. Navarro García mediante:

- Teléfono: +34 633 06 60 03
- Dirección de correo electrónico: marnavarro94@gmail.com

Gracias por su atención y si desea participar recuerde firmar el documento de consentimiento informado.

ANEXO 2

MINNESOTA LIVING WITH HEART FAILURE® QUESTIONNAIRE

Las siguientes preguntas se refieren a cómo su insuficiencia cardíaca ha afectado a su vida durante el último mes (4 semanas). Tras cada pregunta, rodee el número 0, 1, 2, 3, 4 o 5 que mejor represente cuánto ha afectado la enfermedad a su vida. Si alguna pregunta no es aplicable a usted, rodee 0 después de la pregunta.

Impidió su insuficiencia cardíaca que Usted viviera como quería en el último mes (4 semanas) debido a:							
1. edemas en sus tobillos o piernas?	0	1	2	3	4	5	6
2. necesidad de descansar o tumbarse durante el día?	0	1	2	3	4	5	6
3. dificultad de andar/subir escaleras?	0	1	2	3	4	5	6
4. dificultad para hacer las tareas del hogar o del jardín?	0	1	2	3	4	5	6
5. dificultad para desplazarse fuera de casa?	0	1	2	3	4	5	6
6. dificultad para descansar durante la noche?	0	1	2	3	4	5	6
7. dificultad para relacionarse o hacer actividades con sus amigos o parientes?	0	1	2	3	4	5	6
8. dificultad para ganar dinero para vivir?	0	1	2	3	4	5	6
9. dificultad para realizar deporte, aficiones o pasatiempos?	0	1	2	3	4	5	6
10. dificultad para realizar sus actividades sexuales?	0	1	2	3	4	5	6
11. imposibilidad para comer o beber lo que usted desearía?	0	1	2	3	4	5	6
12. dificultad en la respiración?	0	1	2	3	4	5	6
13. sentirse cansado, débil, falta de energía?	0	1	2	3	4	5	6
14. necesidad de ser hospitalizado?	0	1	2	3	4	5	6
15. necesidad de invertir dinero en su salud?	0	1	2	3	4	5	6
16. efectos secundarios de la medicación?	0	1	2	3	4	5	6
17. sentimiento de carga para su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5	6
18. sentimiento de autocontrol en su vida?	0	1	2	3	4	5	6
19. sentimiento de preocupación?	0	1	2	3	4	5	6
20. dificultad para concentrarse o recordar las cosas?	0	1	2	3	4	5	6
21. sentimiento de depresión?	0	1	2	3	4	5	6

©1986 Regents of the University of Minnesota. All rights reserved. Do not copy or reproduce without permission. LIVING WITH HEART FAILURE® is a registered trademark of the Regents of the University of Minnesota.

ANEXO 3

License Agreement #6373-umn

This license agreement is **completed**.

Pricing Information

Unit Price

\$0.00

Digital Downloads

This agreement includes 3 digital files, each available to the licensee for download.

- [Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire](#) - MSWORD - 27.5 KB

No expiration date or download limit set.

- [Scoring Instructions](#) - PDF - 49.3 KB

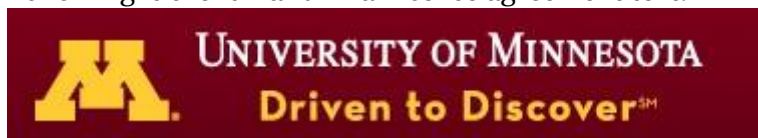
No expiration date or download limit set.

- [MLHFQ Overview](#) - PDF - 110 KB

No expiration date or download limit set.

Full License Agreement

Following is the full and final license agreement text.



Please read the terms and conditions of this license agreement ("Agreement") carefully. By clicking "Accept" on the "Review and Accept Agreement" page during the licensing process, you are agreeing to the following terms and conditions on behalf of the Licensee identified below, and you represent and warrant that you are authorized to do so.

Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire - Educational License

The Minnesota Living with Heart Failure® Questionnaire can be used with the following educational project:

Good evening, I am doing a master degree in nursing research. I have thought about making my research work about how patients could improve their quality of live before and after been included in a heart failure unit in which they recieve in one morning a contiuous perfussion of furosemide, dopamine, dobutamine or a combination of them. For this reason, I have thought that the best tool to evaluate it is this questionnaire. Thank you very much

License Fee:

License Fee is \$0.00 USD, payable upon checkout.

Licensee: María del Mar Navarro García

Company - university of zaragoza

Contact **Email** -
marnavarro94@gmail.com

Contact **Phone** -
+34633066003

And residing or doing business at

C/allue Salvador 11 10B
Zaragoza, Zaragoza 50001
ES

TERMS AND CONDITIONS - The following terms and conditions govern this Agreement by and between the Regents of the University of Minnesota, a constitutional corporation under the laws of the State of Minnesota, ("University") and the Licensee.

Definitions - For purposes of this agreement, the following terms have the following meanings.

"Accompanying Documentation" means the following:

The Overview Document (123 KB .PDF)

"Approved Copies" means duplicates of the Work that shall include the statement below:

©1986 Regents of the University of Minnesota, All rights reserved. Do not copy or reproduce without permission. LIVING WITH HEART FAILURE® is a registered trademark of the Regents of the University of Minnesota.

"Effective Date" means the date when the Licensee clicks the button indicating agreement with all the terms and conditions of the license and has successfully completed payment in the checkout process. The Effective Date is 2017-09-29 15:15:43 +0000.

"Licensed Mark" means US Trademark Registration No. 2,378,845 for the mark "LIVING WITH HEART FAILURE", registered to the Regents of the University of Minnesota.

"Purpose" Means the use of the Licensed Technology pursuant to the Terms & Conditions of this Agreement, for use by the Licensee, who must be a student or teacher at an academic institution, exclusively for student project(s) or didactic purposes and for no other purpose.

"Licensed Technology" means collectively the Work, the Licensed Mark, Approved Copies and the Accompanying Documentation.

"Term" The Term of this Agreement shall commence on the Effective Date and shall expire, without any further action by the University, on the tenth (10th) anniversary of the Effective Date.

"Work" means the Living with Heart Failure ® Questionnaire and the Instructions for Data Collection and Scoring. This Work is in the English language; and is identified as University **Case #: 94019**.

Grant of License - Subject to the terms and conditions of the Agreement, University hereby grants to Licensee and Licensee accepts a limited, non-exclusive, non-transferrable, non-sub-licensable, revocable, world-wide license to reproduce the Work and use Approved Copies for the Purpose set forth in this Agreement.

Rights of the U.S. Government and Third Parties - No provision of this Agreement limits, conditions or otherwise affects the United States of America's or any other third party's rights and interests in the Licensed Technology.

University Intellectual Property Rights -Title to and ownership of the Licensed Technology shall at all times remain with the University and Licensee shall not have any title or ownership interest therein. All rights not expressly granted to Licensee under the Agreement are reserved by University.

Use of the University's Names and Trademarks - No provision of the Agreement grants the Licensee any right or license to use the name, logo, or any marks owned by or associated with the University or the names, or identities of any member of the faculty, staff, or student body of the University except as may be otherwise provided in this Agreement and Licensee shall not use such names or marks without the prior written approval of the Licensee's Office of University Relations.

Payment Terms - Licensee shall pay, upon checkout, the License Fee and any applicable taxes, duties, fees, excises or other charges. All amounts payable hereunder by Licensee are non-refundable and non-creditable. All amounts payable hereunder by Licensee shall be payable in United States funds.

Protection of Proprietary Rights - Licensee shall take all steps reasonable to protect UNIVERSITY's ownership rights in the Licensed Technology. LICENSEE shall not:

- make copies of the Licensed Technology except as may be allowed for the Purpose of the Agreement;
- remove the UNIVERSITY copyright notice and/or other proprietary notices;
- alter or otherwise modify the Licensed Technology;
- create derivative works based in whole or in part on the Licensed Technology; • reproduce, resell or otherwise distribute Licensed Technology.

Audit - Licenser may audit Licensee's usage and records directly relating to the Licensed Technology to ensure that Licensee is using the Licensed Technology in compliance with the Agreement. Such audit shall be upon fifteen (15) working days advance written notice of such audit, which shall be conducted during normal business hours.

Termination - If the Licensee breaches or fails to perform one or more of its obligations under the

Agreement, the University may deliver a written notice of default to the Licensee. Without further action by a party, the Agreement shall terminate if the default has not been cured in full within thirty (30) days. The University may terminate the Agreement immediately by delivering to the Licensee a written notice of termination if the Licensee or its agents or representatives commences or maintains an action in any court of competent jurisdiction or a proceeding before any governmental agency asserting or alleging, in any respect, the validity or enforceability of any of the Licensed Technology.

The Licensee shall notify the University, in writing, at least thirty (30) days prior to the commencement of any such action or the instigation of any such proceeding. Upon termination or expiration, all rights granted to Licensee under this Agreement, with respect to the Licensed Technology, terminate; and upon request Licensee shall return (or destroy and certify destruction) of any copies of the Licensed Technology, however Licensee shall be permitted to keep copies of the Licensed Technology to ensure compliance with this Agreement and for its own internal data management purposes.

Indemnification - The Licensee shall release, defend (upon the request of the University), indemnify, and hold harmless the University and its regents, employees, agents and representatives from any loss, claim, damage, or liability, of whatever kind or nature (including, but not limited to, reasonable attorneys' and investigative expenses), that arises from or in any way relates to (i) the use of the Licensed Technology (including but not limited to any product that contains or is manufactured with the use of the Licensed Technology) or (ii) Licensee's breach of any obligation or representation under the Agreement.

Permitted Trademark Usage - Licensee's use of a Licensed Mark in any manner shall inure to the benefit of the University. The Licensee agrees that it will not: (i) challenge, cause, or assist any other person to contest the validity of a Licensed Mark or the University's sole and exclusive rights in each Licensed Mark; (ii) use a Licensed Mark or any components thereof, or any words or designs confusingly similar thereto, in any way other than in connection with the Licensed Technology; (iii) attempt to register or register, assist in registering, or cause to be registered a Licensed Mark or any components thereof or any words or designs confusingly similar thereto, as or within any trademark, corporate name, trade name, or domain name; or (iv) commit any act that might prejudice or adversely affect the validity of a Licensed Mark or the University's rights in each Licensed Mark. The Licensee shall use the Licensed Marks in full compliance with all applicable federal, state, territorial, and provincial laws, including all applicable federal export laws and regulations.

Trademark Standards - Licensee recognizes the importance to the University of maintaining high, uniformly applied standards of quality in the Licensed Technology identified by a Licensed Mark, and covenants that Licensed Technology covered by this Agreement shall be of high standard and quality. The Licensee agrees to follow any and all written specifications of the University relating to the nature and quality of Licensed Technology and the use of the Licensed Marks. From time to time during the term of the Agreement, as requested by the University in writing, the Licensee shall submit sample(s) of requested Licensed Technology to the University for its inspection and approval. Such specimen(s) or sample(s) may be used by University in the filing, prosecution or maintenance of a Licensed Mark. Licensee further agrees to cooperate, from time to time as necessary, with the University in the filing, prosecution and maintenance of the Licensed Marks.

Translations - Licensee may translate the questionnaire solely for its own internal, non-commercial use. University is not responsible for and assumes no liability for the accuracy of the translation.

Disclaimer - THE LICENSED TECHNOLOGY IS PROVIDED "AS IS." UNIVERSITY MAKES NO WARRANTIES OR REPRESENTATIONS RELATING TO THE LICENSED TECHNOLOGY, EXPRESS OR IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, AND EXPRESSLY EXCLUDES THE WARRANTY OF NON-INFRINGEMENT OF THIRD-PARTY RIGHTS, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR MERCHANTABILITY. UNIVERSITY DOES NOT WARRANT THAT THE LICENSED TECHNOLOGY WILL SATISFY LICENSEE'S REQUIREMENTS.

LIMITATION OF LIABILITY - UNIVERSITY IS NOT LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, OR DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS INCURRED BY THE

LICENSEE OR ANY THIRD PARTY, WHETHER IN AN ACTION IN CONTRACT OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), OR ANY OTHER LEGAL THEORY, EVEN IF THE UNIVERSITY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE UNIVERSITY'S AGGREGATE LIABILITY UNDER THIS AGREEMENT EXCEED THE LICENSE FEE PAID TO THE UNIVERSITY UNDER THE AGREEMENT. THIS LIMITATION APPLIES REGARDLESS OF WHETHER OTHER PROVISIONS OF THIS LICENSE HAVE BEEN BREACHED OR HAVE PROVEN INEFFECTIVE. THE EXISTENCE OF MORE THAN ONE CLAIM WILL NOT ENLARGE OR EXTEND THESE LIMITS. LICENSEE ACKNOWLEDGES AND AGREES THAT THE FOREGOING LIABILITY LIMITATIONS ARE ESSENTIAL ELEMENTS OF THIS LICENSE AND THAT IN THE ABSENCE OF SUCH LIMITATIONS, THE MATERIAL AND ECONOMIC TERMS OF THIS LICENSE WOULD BE SUBSTANTIALLY DIFFERENT.

Export and Regulatory Restrictions - Copyright - The Licensee shall comply with all then-current applicable export laws and any regulations (e.g. federal, state, local, or provincial) regarding the use of the Licensed Technology in the relevant territory.

Right to Injunctive Relief - Licensee acknowledges and agrees that monetary damages are not sufficient to compensate University in the event of Licensee's material breach or violation of this Agreement, and that University may be irreparably harmed by such breach or violation, and that University will have the right to seek other remedies available to it in law and equity to remedy such breach or violation, including injunctive and equitable relief. If Licensee fails to perform an obligation or otherwise breaches one or more of the terms of this Agreement, Licensee shall pay the University's costs and expenses (including actual attorneys' and investigative fees) to enforce the terms of this Agreement.

Governing Law and Forum - The internal laws of the state of Minnesota shall govern the validity, construction and enforceability of this Agreement, without giving effect to the conflict of laws principles thereof. Any suit, claim, or other action to enforce the terms of this agreement, or any suit, claim or action arising out of or related to this agreement, may be brought only in the state courts of Hennepin County, Minnesota. The Licensee hereby submits to the jurisdiction of that court and waives any objections it may have to that court asserting jurisdiction over the Licensee or its assets and property. This Agreement is not to be governed by the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods, or by the Uniform Computer Information Transactions Act (UCITA) as may be enacted by the State of Minnesota.

Entire Agreement - This Agreement constitutes the entire understanding of the parties with respect to the subject matter hereof, and supersedes all prior agreements and understandings of the parties on such subject matter. This Agreement may be amended, only in writing, and duly executed by all the parties.

Assignments - The Licensee may not assign or delegate any right or duty under this Agreement, unless the University has consented, in writing, to such assignment or delegation. An assignment or delegation made in violation of this section shall be void and shall not bind the other party.

Compliance With Laws - Licensee represents and warrants that its use of the Licensed Technology will comply with all applicable laws and regulations.

Survival - The following provisions (to the extent they appear in this Agreement) survive termination of the

Agreement: "Definitions, University Intellectual Property Rights, Protection of Proprietary Rights, Payment Terms, Termination, Disclaimer, Limitation of Liability, Indemnification, Export Control, Right to Injunctive Relief and Attorney's Fees, Governing Law, and any other provision, which by its nature is intended to survive.

Relationship of the Parties - In entering into, and performing their duties under the Agreement, the parties are acting as independent contractors and independent employers. No provision of the Agreement creates or is to be construed as creating a partnership, joint venture, or agency relationship between the parties. No party has the authority to act for or bind the other party in any respect.

Severability - If a court of competent jurisdiction adjudges a provision of the Agreement to be unenforceable, invalid, or void, such determination is not to be construed as impairing the enforceability of any of the remaining provisions hereof and such provisions will remain in full force and effect.

Notice - In order to be effective, all notices, requests, and other communications that a party is required or elects to deliver must be in writing and must be delivered personally, or by facsimile or electronic mail (provided such delivery is confirmed), or by a recognized overnight courier service or by United States mail, first-class, certified or registered, postage prepaid, return receipt requested, to the other party at its address set forth below or to such other address as such party may designate by notice given under this section:

If to University:

Office for Technology Commercialization, University of Minnesota
Attn: Contracts Manager
McNamara Alumni Center
200 Oak St. SE, Suite 280
Minneapolis, MN 55455
OTCAgree@umn.edu

If notice alleges breach of the Agreement, a copy must be sent to:

**Office of the General Counsel, University of Minnesota Attention: Director
of Transactional Law Services.**

**200 Oak Street, SE
Minneapolis, MN, 55455**

Contracts@mail.ogc.umn.edu

If to Licensee: As set forth above in the "Licensee" section.

Accept Terms - Clicking "Accept" on the "Review and Accept Agreement" page during the licensing process indicates that you agree with the terms and conditions of this license agreement, and agree to receive required notices from the University of Minnesota electronically.

ANEXO 4

ESCALA EUROPEA DE AUTOCUIDADO EN INSUFICIENCIA CARDÍACA

(European Heart Failure Self-care Behaviour scale) by
Jaarsma, Stromberg,
Martenson & Dracup

Nombre del paciente

HªCª

Visita

.....

Esta escala contiene afirmaciones acerca del nivel de autocuidado en insuficiencia cardiaca. Responda con sinceridad a las siguientes afirmaciones. Haga un círculo en el número 1 si está completamente de acuerdo con la afirmación (es decir si hace siempre lo que se comenta). Haga un círculo en el 5 si está completamente en desacuerdo con la afirmación (es decir si no hace nunca lo que se comenta). Haga un círculo en los números del 2 al 4 para respuestas intermedias. Aunque no esté seguro por completo en alguna cuestión marque la respuesta que crea más ajustada a su situación:

	Completamente de acuerdo →			Completamente en desacuerdo	
	1	2	3	4	5
1. Me peso cada día	1	2	3	4	5
2. Si siento ahogo (disnea) me paro y descanso	1	2	3	4	5
3. Si mi dificultad respiratoria (disnea) aumenta, contacto con mi doctor o enfermera	1	2	3	4	5
4. Si mis pies/piernas comienzan a hincharse más de lo habitual, contacto con mi doctor o enfermera	1	2	3	4	5
5. Si aumento 2 Kg. en una semana, contacto con mi doctor o enfermera	1	2	3	4	5
6. Limito la cantidad de líquidos que bebo (no más de 1½-2 litros)	1	2	3	4	5
7. Reposo un rato durante el día	1	2	3	4	5
8. Si experimento aumento de fatiga (cansancio), contacto con mi doctor o enfermera	1	2	3	4	5
9. Realizo una dieta baja en sal	1	2	3	4	5
10. Tomo toda la medicación como me han indicado	1	2	3	4	5
11. Me vacuno contra la gripe todos los años	1	2	3	4	5
12. Hago ejercicio regularmente	1	2	3	4	5
<u>TOTAL:</u>					

ANEXO 5



Sublicencia en BiblioPRO

Se le ha otorgado la sublicencia de *Escala europea de autocuidado en insuficiencia cardíaca*

Estado de la sublicencia: Otorgada el 6 de November de 2017 a las 09:11

Válida hasta: 30 de July de 2018 a las 23:59

Información sobre el pago

- **Precio de la sublicencia:**
- **Base imponible:** 0 €
- **IVA:** 21% (0 €)
- **Total:** 0 €
- **Número de la factura:**
- **Fecha de la factura:** No emitida
- **Número de albarán interno:** 2017-11-03-SUBL-510-12632 ● **IBAN:**
- **SWIFT:**

Información sobre la sublicencia

- **Nombre:** Mar navarro garcia
- **Email:** marnavarro94@gmail.com
- **País:** España
- **Fecha de solicitud:** 3 de November de 2017 a las 16:46
- **Número de administraciones:** 100
- **Financiación mayoritaria por una entidad:** Académica
- **Entidad desde la que solicita la sublicencia:** Universidad de Zaragoza ● **Promotor del proyecto:** Universidad de Zaragoza

Información sobre el estudio

- **Nombre:** Efectividad de unidad de insuficiencia cardíaca de Zaragoza. ● **Uso:** Evaluación de la eficacia y efectividad de las intervenciones ● **Ojetivos:**
- **Período:** 2017-11-30 - 2018-03-30 ●
- **Diseño:** Ensayo clínico
- **Población:** Pacientes con insuficiencia cardíaca terminal incluidos en la unidad de insuficiencia cardíaca del HUMS de Zaragoza
- **Enfermedad o síntoma:** No se especifica
- **Modo de administración:** Autoadministrado ● **Soporte técnico:** Papel impreso

Datos de facturación

- **Razón social:** No indicado
- **CIF:** No indicado
- **Dirección:** No indicado
- **Código postal:** No indicado
- **Población:** No indicado
- **País:** No indicado
- **Teléfono:** No indicado
- **Correo electrónico:** No indicado

Condiciones de la sublicencia

El LICENCIANTE, la Fundación IMIM (NIF G60072253), en adelante IMIM, con domicilio legal en el Edificio PRBB, en la Calle Aiguader número 88, 08003 de Barcelona, España concede esta SUBLICENCIA de uso del CUESTIONARIO indicado, manifestando tener esta potestad según el acuerdo firmado con los titulares de los derechos de autor del cuestionario.

La solicitud de esta sublicencia por parte del solicitante, en adelante el LICENCIATARIO, implica su total aceptación de los términos y condiciones indicadas como “Avisos Legales” en la página Web de BiblioPro “www.bibliopro.org” así como de los PACTOS indicados a continuación, a partir de la fecha de aceptación del presente Acuerdo por parte del LICENCIATARIO.

PACTOS

1. DEFINICIONES

MATERIALES: Se refiere a la documentación adicional al cuestionario, éste incluido, que pueda servir para la correcta utilización del instrumento, como el manual de uso o las normas de puntuación, y sobre los cuáles los titulares de derechos del cuestionario sean autores.

COPIAS APROBADAS: Las reproducciones del cuestionario que se realicen para su uso según los PACTOS aquí establecidos, deberán guardar el formato en el que se ha obtenido el CUESTIONARIO a través de la página de BiblioPro, y, en todo caso, deberá mantener la

información relativa a los derechos de propiedad así como a la fuente por la que se ha conseguido el cuestionario.

SUBLICENCIA: Licencia no-exclusiva, no-transferible, no-sublicenciable, otorgada por IMIM al LICENCIATARIO y en nombre de los titulares de derechos de autor del cuestionario para permitir su uso, según las condiciones y pactos indicados en este documento y únicamente para la persona física o jurídica, plazo y uso indicados por el LICENCIATARIO en el momento de realizar la solicitud por vía telemática.

LICENCIATARIO: Persona física o jurídica cuyos datos han sido registrados por vía telemática como el solicitante de la presente sublicencia y que no podrán ser modificados para subrogar los pactos que aquí se establecen a favor de otra persona física o jurídica.

2. SUBLICENCIA

Mediante esta sublicencia, IMIM otorga al LICENCIATARIO el derecho de reproducción del CUESTIONARIO así como el uso de sus COPIAS APROBADAS únicamente para el uso indicado por el LICENCIATARIO en el momento de su solicitud. El LICENCIATARIO no obtiene ningún otro derecho que el especificado en este PACTO 2. En particular, el LICENCIATARIO no obtiene derechos de propiedad intelectual ni autoría, y no puede digitalizar, distribuir, comercializar ni modificar los MATERIALES sin el expreso acuerdo de sus titulares.

IMIM y los TITULARES DE DERECHOS DE AUTOR no otorgan ningún permiso para el uso de su/s nombre/s o logos en cualquier otra forma que la específicamente indicada en esta SUBLICENCIA.

El LICENCIATARIO no asignará los derechos de esta SUBLICENCIA a ninguna otra entidad o persona física o jurídica que la expresamente indicada en el momento de la solicitud de la sublicencia.

3. PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El LICENCIATARIO se compromete a tomar todas las medidas razonables necesarias para proteger la propiedad intelectual del CUESTIONARIO, no pudiendo alterar ni utilizar los ítems, palabras; ni traducir o modificar su contenido; reproducir, ni transmitir el contenido de esta documentación, a no ser que esté expresamente previsto en el presente documento.

El LICENCIATARIO se asegurará de que todas las copias del CUESTIONARIO incluyan la información relativa a los derechos de propiedad intelectual.

4. CONFIDENCIALIDAD Y MEDIDAS CAUTELARES

El LICENCIATARIO conviene en que los MATERIALES son activos valiosos cuyo valor se vería significativamente afectado por la distribución o el uso no autorizados de estos. El LICENCIATARIO se asegurará de que los MATERIALES no serán utilizados para fines no autorizados ni por personas no autorizadas e informará de inmediato su conocimiento sobre cualquier uso no autorizado de este tipo a BiblioPRO. El LICENCIATARIO conviene en que, en caso de cualquier incumplimiento del contenido de este párrafo por parte suya, las indemnizaciones monetarias no serán un recurso legal suficiente, y que la FIMIM, en la medida que lo permita la ley aplicable, tendrá derecho a una compensación igual a la máxima permitida por los recursos legales disponibles y equitativa.

5. EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

El LICENCIATARIO entiende y conviene en que, productos complejos y sofisticados como los MATERIALES están sujetos de forma inherente a defectos no descubiertos. IMIM no puede representar ni garantizar, y no representa ni garantiza, al LICENCIATARIO que los MATERIALES estén libres de dichos defectos, que funcionen sin interrupciones ni errores ni que los resultados obtenidos sean efectivos o apropiados en cualquier aplicación determinada. LOS BIENES Y SERVICIOS SE OFRECEN EN EL PRESENTE DOCUMENTO TAL Y COMO SON, Y IMIM NO HACE NINGÚN TIPO DE DECLARACIONES NI GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY O DE ALGUNA OTRA FORMA, RELATIVAS A DICHOS BIENES, SERVICIOS O AL PRESENTE ACUERDO, Y SE DESLIGA DE TODO TIPO DE GARANTÍAS, INCLUIDAS, PERO NO LIMITADAS A, CUALQUIER DECLARACIÓN O GARANTÍA REFERENTE A COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO, AUSENCIA DE VIOLACIÓN U OTRO ASPECTO.

6. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

INDEPENDIENTEMENTE DE SI CUALQUIER RECURSO LEGAL DISPUESTO EN EL PRESENTE DOCUMENTO NO CUMPLE CON SU PROPÓSITO FUNDAMENTAL, LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE IMIM SOBRE TODAS LAS RECLAMACIONES DERIVADAS DEL PRESENTE DOCUMENTO, NO EXCEDERÁ BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA LA CUANTÍA DE LAS TASAS PAGADAS POR EL LICENCIATARIO POR EL USO DE LOS MATERIALES.

7. PLAZO DE VIGENCIA, MODIFICACIÓN Y CAUSAS DE EXTINCIÓN

La presente SUBLICENCIA entrará en vigor en el momento de su expedición por medios telemáticos al LICENCIATARIO, y permanecerá vigente hasta la fecha indicada por el LICENCIATARIO en el momento de la solicitud, pudiendo prorrogarse su uso con el acuerdo de BiblioPRO (IMIM), estableciéndose un límite máximo de cuatro años, prorrogables bajo petición expresa.

No obstante lo anterior, IMIM y/o los PROPIETARIOS INTELECTUALES podrán revocar los derechos otorgados al LICENCIATARIO a través de esta sublicencia, dando aviso de dicha decisión por escrito. Los derechos otorgados en esta SUBLICENCIA se extinguirán de manera automática por:

- a) La falta de cumplimiento de cualquiera de los PACTOS por parte del LICENCIATARIO
- b) Imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de las actividades descritas

La extinción de los derechos otorgados en esta SUBLICENCIA no conllevarán la extinción de las obligaciones suscritas por el LICENCIATARIO al solicitar dicha sub-licencia. En cualquier caso de terminación de esta sub-licencia, el LICENCIATARIO deberá devolver o destruir inmediatamente todas las copias de los MATERIALES, así como aportar pruebas de dicha destrucción, en caso de que IMIM se lo requiera

8. MISCELANEAS

Cualquier pregunta relacionada con esta SUBLICENCIA o con el CUESTIONARIO puede ser dirigida al equipo BiblioPro a través de los formularios de contacto habilitados en su página Web <http://www.bibliopro.org>, o bien a través del correo electrónico bibliopro@bibliopro.org.

La presente SUBLICENCIA contiene todo el acuerdo existente entre las partes y no hay otras representaciones, garantías, promesas o compromisos aparte de los contenidos en el presente acuerdo. Este documento prevalece y cancela todos los acuerdos previos existentes entre las partes.

La presente SUBLICENCIA se someterá a las leyes de España y todas las demandas derivadas del presente acuerdo serán presentadas en el Tribunal correspondiente de la ciudad de Barcelona, renunciando expresamente las partes a cualquier otra jurisdicción que pudiese corresponderles.

La presente SUBLICENCIA entra en vigor en el momento de su expedición por vía telemática por parte de IMIM, habiendo expresado su acuerdo explícito el LICENCIATARIO al solicitarla por vía telemática, de acuerdo con las condiciones legales establecidas en el sitio Web de BiblioPro, y IMIM por el simple hecho de expedirla a través de los medios telemáticos de BiblioPro.

ANEXO 6



**Informe Dictamen Favorable
Trabajos académicos**

C.P. - C.I. PI18/138

23 de mayo de 2018

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 23/05/2018, Acta N° 10/2018 ha evaluado la propuesta del Trabajo:

Título: Efectividad de unidad de insuficiencia cardíaca de Zaragoza.

Alumna: Mª del Mar Navarro García

Director: José Antonio Tobajas Asensio

Versión protocolo: Versión II. 17/05/2018

Versión documento de información y consentimiento: Versión II. 17/05/2018

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, la correcta obtención del consentimiento informado, el adecuado tratamiento de los datos en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA
DNI 03857456B

Firmado digitalmente
por GONZALEZ HINJOS
MARIA - DNI 03857456B
Fecha: 2018.05.28
12:13:28 +02'00'

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

ANEXO 7



D. José Manuel LARROSA POVES, Presidente de la Comisión de Investigación e Innovación del Sector Zaragoza 2.

INFORMA

Que la Comisión de Investigación de este Sector, una vez evaluado el proyecto de investigación “EFECTIVIDAD DE UNA UNIDAD DE INSUFICIENCIA CARDIACA EN ZARAGOZA”, presentado por Dña. MAR NAVARRO GARCIA, reúne las suficientes garantías en lo referente a calidad como trabajo de investigación clínica, así como aspectos de aplicabilidad clínica en el ámbito sanitario.

En Zaragoza, a dieciséis de abril de dos mil dieciocho.

Fdo.:



Pº Isabel la Católica, 1-3
50009 ZARAGOZA
Tel.: 976 765500

ANEXO 8

Correlaciones

	SEXO	Edad	ETIOLOGÍA	T.Prog	NYHA	FEVI	Ingresos ant	Ingresos des	Sesiones Unidad IC	MLWHFQ Ea	MLWHFQ Fa	MLWHFQ Ta	EHFS-Bsa	MLWHFQ Ed	MLWHFQ Fd	MLWHFQ Td	EHFS-Bsd
SEXO	1	-.118	.211	.180	.100	.328**	.040	.178	.076	.131	.307*	.212	-.068	-.085	.248	.025	.013
Correlación de Pearson		.362	.100	.162	.437	.009	.760	.171	.555	.513	.098	.052	.846	.920	.62	.62	.62
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
Edad	-.118	1	-.186	-.083	-.339**	.062	-.216	-.043	-.083	-.108	-.282	-.186	.020	.348**	.075	.102	.157
Correlación de Pearson		.362	.148	.522	.007	.634	.091	.741	.523	.404	.026	.148	.875	.006	.560	.428	.224
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
ETIOLOGÍA	.211	-.186	1	.267*	.155	.018	-.137	.254*	.178	.220	-.029	.137	-.011	-.115	-.021	.053	.117
Correlación de Pearson		.100	.148	.036	.230	.891	.288	.049	.166	.086	.823	.287	.935	.373	.872	.885	.366
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
T.Prog	.180	-.083	.267*	1	.226	.162	.090	.146	.856**	-.015	.068	.032	.303*	-.154	-.081	-.029	.279*
Correlación de Pearson		.162	.522	.036	.078	.209	.488	.262	.000	.907	.598	.805	.017	.231	.530	.822	.028
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
NYHA	.100	-.339**	.155	.226	1	.016	.161	.167	.242	.049	.186	.162	.091	-.206	-.064	-.012	.245
Correlación de Pearson		.437	.007	.230	.078	.900	.212	.198	.068	.704	.148	.208	.484	.108	.621	.923	.055
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
FEVI	.328**	.062	.018	.162	.016	1	.105	.354*	.179	-.227	-.155	-.171	.080	-.158	-.164	-.262*	-.053
Correlación de Pearson		.009	.634	.891	.209	.900	.417	.005	.164	.076	.228	.185	.537	.219	.201	.040	.885
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
Ingresos ant	.040	-.216	-.137	.090	.161	.105	1	.334*	.104	-.001	.139	.121	-.058	-.106	-.143	-.001	-.071
Correlación de Pearson		.760	.091	.288	.488	.212	.417	.008	.421	.994	.281	.350	.654	.414	.269	.996	.683
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
Ingresos des.	.178	-.043	.254*	.146	.167	.354*	1	.254*	-.035	-.085	-.085	-.027	.250	-.090	.019	.105	.258*
Correlación de Pearson		.171	.741	.049	.262	.198	.008	.008	.048	.790	.515	.834	.052	.490	.885	.421	.045
Sig. (bilateral)		.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61	.61
N																	
Sesiones Unidad IC	.076	-.083	.178	.856**	.242	.179	.104	.254*	1	-.070	-.058	-.048	.334*	-.119	-.120	-.010	.300*
Correlación de Pearson		.555	.523	.166	.000	.058	.164	.048	.62	.590	.653	.710	.008	.355	.351	.936	.018
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
MLWHFQ Ea	.131	-.108	.220	-.015	.049	-.227	-.001	-.035	-.070	1	.618**	.705**	-.154	.634**	.620**	.495**	.130
Correlación de Pearson		.312	.404	.086	.907	.704	.994	.790	.590	.000	.000	.000	.232	.000	.000	.000	.315
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
MLWHFQ Fa	.307*	-.282*	-.029	.068	.186	-.155	.139	-.085	-.068	.618**	1	.789**	.187	.341**	.660**	.419**	.065
Correlación de Pearson		.015	.026	.823	.598	.148	.281	.515	.653	.000	.000	.000	.145	.007	.000	.001	.614
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
MLWHFQ Ta	.212	-.186	.137	.032	.162	-.171	.121	-.027	-.048	.705**	.789**	1	.090	.396**	.575**	.572**	.245
Correlación de Pearson		.098	.148	.287	.805	.208	.350	.834	.710	.000	.000	.000	.487	.001	.000	.000	.055
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
EHFS-Bsa	-.068	.020	-.011	.303*	.091	.080	-.058	.250	.334*	-.154	.187	.090	1	.004	.101	.142	.542**
Correlación de Pearson		.602	.875	.935	.017	.484	.654	.052	.008	.232	.145	.487	.976	.976	.435	.270	.000
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
MLWHFQ Ed	-.095	.348**	-.115	-.154	-.206	-.158	-.106	-.090	-.119	.634**	.341**	.398**	.004	1	.669**	.723**	.226
Correlación de Pearson		.513	.006	.373	.231	.108	.219	.414	.355	.000	.007	.001	.976	.000	.000	.000	.077
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
MLWHFQ Fd	.248	.075	-.021	-.081	-.064	-.164	-.143	.019	-.120	.620**	.560**	.575**	.101	.569**	1	.731**	.184
Correlación de Pearson		.052	.560	.872	.530	.621	.269	.885	.351	.000	.000	.000	.435	.000	.000	.000	.153
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
MLWHFQ Td	.025	.102	.053	-.029	-.012	-.262*	-.001	.105	-.010	.495**	.419**	.572**	.142	.723**	.731**	1	.509**
Correlación de Pearson		.846	.428	.685	.822	.923	.040	.996	.936	.000	.001	.000	.270	.000	.000	.000	.000
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	
EHFS-Bsd	.013	.157	.117	.279*	.245	-.053	-.071	.258*	.300*	.130	.065	.245	.542**	.226	.184	.509**	1
Correlación de Pearson		.920	.224	.366	.028	.055	.583	.045	.018	.315	.614	.055	.000	.077	.153	.000	.000
Sig. (bilateral)		.62	.62	.62	.62	.62	.62	.61	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62	.62
N																	

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

* La correlación es significativa en el nivel 0,05 (2 colas).